VĚSTNÍK ÚSKVBL 2/2025

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

ÚSKVBL
Hudcova 56a, 621 00 Brno
Česká republika
+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu
uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

OBSAH

OBSAH 3
POKYNY ÚSKVBL ..... **Chyba! Záložka není definována.**
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 12. 2020 ..... **Chyba! Záložka není definována.**
Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR - 03/2006 - rev. 4 ..... **Chyba! Záložka není definována.**
INFORMACE 8
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY 10
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ 10
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ..... **Chyba! Záložka není definována.**
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ 37
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU 60
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ 61
UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI ..... **Chyba! Záložka není definována.**
ZASTAVENÍ ŘÍZENÍ O PRODLOUŽENÍ REGISTRACE VLP ..... **Chyba! Záložka není definována.**
POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU 61
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY 62
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY 62
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU 62
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU 71
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU 72
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU 73
ZRUŠENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU 73
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK 75

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 6. 2025

OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/ Rev.4	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	12.2.2024		UST - 3/2006/ Rev.3	
UST- 1/2025	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	27.1.2025	UST - 4/2008/ Rev. 5 a 6	-	ano
UST - 02/2006/ Rev.2	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	11.12.2017		UST-02/2006/ Rev.1	ano
UST/001-01/2007/ Rev.4	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	18.9.2023	-	UST/001-01/2007- verze 3 včetně příloh č. 1, č. 3a a č. 3b	-
UST - 1/2011/ Rev.1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	6.11.2014		UST- 04/2006	-
UST - 03/2008	Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv	1.10.2008			
UST - 01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	7.1.2008	-	-	-
UST - 02/2004	Hlášení podezření na závady v jakosti či zjištěných závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků	19.4.2004	-	-	-

POKYNY PRO REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG - 2/2022	Návykové látky a prekursory drog	7.7.2022			
REG - 1/2022	Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6	28.01.2022			
REG - 01/2018	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1.9.2018	UST - 04/2006		
REG - 1/2013 Rev. 1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30.10.2017		REG - 1/2013	ano
REG - 1/2017	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	01.10.2017	REG - 2/2009		
REG- 3/2009 Rev. 5	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	22.12.2024		REG - 3/2009 Rev.4	
REG - 1/2010 Rev. 1	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	28.10.2013		REG - 3/2009	
REG - 1/2011	Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí o přeřazení veterinárních léčivých přípravků volně prodejných do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	1.7.2011	-	-	-

** Pokyny pro registraci veterinárních léčivých jsou v současné době předmětem revize, na základě které budou systematicky aktualizovány za účelem jejich souladu s platnými právními předpisy.*

POKYNY PLATNÉ PRO SCHVALOVÁNÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A VETERINÁRNÍCH TECHNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST-1/2021/ Rev. 2	Použití rostlin konopí a kanabidiolu ve veterinárních přípravcích	1.8.2021		UST - 1/2021rev.1	

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
KLH - 1/2003	Formulář žádosti o povolení klinického hodnocení léčiva	1.10.2003	-	-	ano

POKYNY V OBLASTI SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR-MK-01/2012/ Rev.7	Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	3.5.2022	INS/VYR-MK - 01/2012/ Rev.6		
INS-02/2022	Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	28.1.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
INS-01/2022	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	5.1.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
VYR-02/2021	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	27.7.2022	VYR-02/2003	Aktualizace	
INS-01/2021	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release	1.3.2021	12/2003 Parametrické propouštění	Aktualizace	
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	20.11.2017	Nový dokument		
INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplňku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	

Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	Pokyny pro SVP - část I- SVP	
INS/VYR - 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-	INS/VYR - 01/2006	
INS/VYR - 01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR-01/2006	
INS/ VYR - MK- 03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-
INS/VYR- MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR- MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1.3.2008	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1.3.2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR -2/2003	VYR -2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1.8.2006	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1.7.2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006		INS/VYR - 04/2006	
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR- 04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK
VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR - 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-
VYR - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

POKYNY V OBLASTI SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS - 01/2020	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	26.11.2020	INS/DIS - 02/2004 INS/DIS - 01/2009	Aktualizace	-
INS/DIS - 02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01b/2004v2	-	-
INS/DIS - 01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01a/2004v2	-	-
INS/DIS - 04/2008 rev.3	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	9.2.2022	INS/DIS – 04/2008 rev.2	Aktualizace	
DIS - 01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

Výjimky povolené **dle § 48** zákona č. 378/2008 Sb. o léčivech

BIOTILINA 100 mg/g premix for medicated feed for pigs and rabbits
Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Rastislav Foľvarský, Osová Bítýška
3,5 kg

CLAMOX RTU injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Registrováno: Slovenská republika
Žadatel: AA-Vet, s.r.o., Praha
40 x 100 ml
Žadatel: ANIMAL CLINIC s.r.o., Praha
50 x 100 ml
Žadatel: Hošek Vet s.r.o., Brno
20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Petra Janáčková, Hlinsko
10 x 100 ml
Žadatel: Veterinární klinika Liberec s.r.o., Liberec
50 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Irena Luxová, Mníšek pod Brdy
5 x 100 ml
Žadatel: BENEMASTR s.r.o. Hronov
30 x 100 ml
Žadatel: Veterinární klinika MVDr. Michael Mazoch s.r.o., Olomouc
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Václav Mráz, Praha
2 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Luděk Novotný, Žamberk
20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Tomáš Piskovský, Nové Veselí
100 x 100 ml
Žadatel: JL Vet s.r.o., Litomyšl
20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Klára Pospíšilová, Velké Hamry
5 x 100 ml
Žadatel: RPVET s.r.o., Plzeň
5 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Andrea Pryszczová, Karviná
20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Andrea Pryszczová, Karviná
20 x 100 ml
Žadatel: VETMED Ostrava s.r.o., Ostrava
25 x 100 ml
Žadatel: SAMOHÝLOVÁ veterinární klinika s.r.o., Lomnice nad Popelkou
30 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Michal Šibal, Věteřov
6 x 100 ml
Žadatel: ŠTROS VET s.r.o., Holice
20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Lada Tlučhořová, Čebín
10 x 100 ml

Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep
Registrováno: AT, BE, DK, FR, DE, GR, IE, IT, LU, PT, SI, ES
Žadatel: MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl
30 x 5 l

DALMAVITAL
Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko
Žadatel: MVDr. Roman Bartoň, Lipí
3 000 ml (30 x 100 ml)

Deccox 6% premix
Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. František Zita, Heřmanův Městec
34 kg
Žadatel: MVDr. Kristýna Olbrichová, Dolní Bousov
38 kg
Žadatel: MVDr. Rudolf Kohout, Říčany u Prahy
10 kg
Žadatel: MVDr. Tomáš Piskovský, Nové Veselí
60 kg
Žadatel: MVDr. Oldřich Poříz, Městec Králové
10 kg
Žadatel: MVDr. Ludvík Sladký, Uherské Hradiště
46 kg

DISTOCUR 34 mg/ml Oral Suspension for Cattle and Sheep
Registrováno: AT, BE, DE, DK, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, NO, PL, RO, SE, SL, UK
Žadatel: MVDr. Klára Pospíšilová, Velké Hamry
3 x 5 l

HEPTAVAC P PLUS
Registrováno: Španělsko, Nizozemsko
Žadatel: MVDr. Jan Kovář, Mosty u Jablunkova
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl
20 x 100 ml

Chorulon 1500 IU Powder and solvent for solution for injection
Registrováno: Nizozemí

Žadatel: MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec
30 x (5 x 1500 IU)

IMIZOL 85 mg/ml inj. susp.
Registrováno: Slovensko
Žadatel: Jan Čermák MVDr, Česká Skalice
1 x 10 ml
Žadatel: Veterinární univerzita Brno, Klinika chorob psů a koček, Brno
40 ml
Žadatel: VFU Brno, Klinika chorob psů a koček, Brno
1 x 40 ml
Žadatel: VET Animal s.r.o., Smiřice
1 x 40 ml
Žadatel: MVDr. Aleš Stloukal, Hořovice
3 x 40 ml

KNOCK-OUT Muscle relaxant for race horses
Registrováno: Nizozemí
Žadatel: MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec
30 x 500 ml

Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses
Registrováno: Nizozemí, Velká Británie
Žadatel: MVDr. Ladislav Kuncl, Plzeň
20 x 500 ml
Žadatel: Doc. MVDr. Jana Mezerová, Ph.D., Heřmanův Městec
20 x 500 ml
Žadatel: MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec
30 x 500 ml

NOBILIS EDS
Registrováno: Nizozemí
Žadatel: MVDr. Karel Kutlvašr, Ph.D., Havlíčkův Brod
150 000 dávek

NOBILIS RISMAVAC
Registrováno: Holandsko, Německo
Žadatel: MVDr. Martin Horký, Náměšť na Oslavou
5 500 000 dávek

Tendease 50 000 IU/100 g gel for horses
Registrováno: Nizozemí
Žadatel: MVDr. Martin Seitl, Dvůr Králové nad Labem
70 x 300g

Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection
Registrováno: Holandsko
Žadatel: MVDr. Veronika Plucarová, Strmilov
1 x (10 x 50 mg)

TRAUMEEL LT ad us. vet.
Registrováno: Nizozemí
Žadatel: MVDr. Zuzana Žežulková, Velenka
4 x balení (100 x 5 ml)

VAXIDUK - vakcína proti moru kachen
Registrováno: Francie, Maďarsko
Žadatel: MVDr. Jaromíra Kabešová, Stráž nad Nežárkou
35 000 dávek

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/2025

BULTAVO 3 injekční suspenze pro ovce a skot 97/009/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
BULTAVO 3 injekční suspenze pro ovce a skot

2. Složení
Každá dávka 1 ml obsahuje:
Léčivá látka:
Virus febris catarrhalis ovium, sérotyp 3, kmen Bio-93: BTV3, inaktivovaný 10-320 ELISA jednotek*
* Množství antigenu stanovené pomocí kvantitativní ELISA metody.
Adjuvans:
Hydroxid hlinitý 2,25 - 2,75 mg
Kvilajový saponin (Quil A) 0,2 mg
Pomocné látky:
Thiomersal 0,085 - 0,115 mg
Bílá až narůžovělá suspenze s přítomným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat
Ovce a skot.

4. Indikace pro použití
Ovce: Aktivní imunizace k redukci virémie a k prevenci klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV), sérotyp 3.
Nástup imunity: 3 týdny po primovakcinaci.
Trvání imunity: nebylo stanoveno.
Skot: Aktivní imunizace k prevenci virémie a k prevenci klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV), sérotyp 3.
Nástup imunity: 3 týdny po primovakcinaci.
Trvání imunity: nebylo stanoveno.

5. Kontraindikace
Nejsou.

6. Zvláštní upozornění
Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Základní imunizace by měla být zahájena včas, aby se ochrana plně rozvinula do začátku rizikového období pro zvíře (související s výskytem hlavních přenašečů onemocnění - tiplíků). Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se vlivu mateřských protilátek na odpověď na vakcinaci.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Březost: Lze použít během březosti.
Laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.
Plodnost: Bezpečnost vakcíny nebyla stanovena u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze na základě posouzení přínosu/rizika odpovědným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady podle aktuální vakcinační politiky proti viru katarální horečky ovcí (BTV).
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.
Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.
Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky
Ovce a skot:
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Zvýšená teplota[1], otok v místě injekčního podání[2]
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Anafylaktoidní reakce[3]
[1] Po dobu až 3 dnů.
[2] Průměr do 2 cm, ustoupí nejvýše do 3 týdnů.
[3] Je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
Subkutánní podání u ovcí a intramuskulární podání u skotu. Aplikujte jednu dávku 1 ml, subkutánně u ovcí, intramuskulárně u skotu, podle následujícího vakcinačního schématu:
Primovakcinace:
U ovcí: jedna injekce od 1 měsíce věku u naivních zvířat.
U skotu: 1. injekce: od 1 měsíce věku u naivních zvířat. 2. injekce: 3 týdny po první injekci.
Revakcinace:
Není stanoveno.

9. Informace o správném podávání
Aplikujte obvyklé aseptické postupy. Bezprostředně před použitím jemně protřepejte. Vyhněte se tvorbě bublin, protože to může způsobit podráždění v místě injekčního podání. Celý obsah injekční lahvičky by měl být spotřebován ihned po otevření a při stejném postupu. Zamezte vícenásobnému propichování uzávěru lahviček. Před použitím by měla být vakcína vytemperována na 15-25 °C.

10. Ochranné lhůty
Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci
Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení
Registrační číslo: 97/009/25-C
Krabička s 10 injekčními lahvičkami po 10 dávkách (10 x 10 ml). Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou s 10 dávkami (1 x 10 ml). Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 dávkami (1 x 50 ml). Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou se 100 dávkami (1 x 100 ml).
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
Duben 2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmBH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Bioveta a.s.,
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané, 683 23
Česká republika
Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

17. Další informace
Ke stimulaci aktivní imunity proti viru katarální horečky ovcí u vakcinovaného zvířete.

5/2025

CepeZoo 10 mg/ml injekční roztok pro lvy 96/016/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
CepeZoo 10 mg/ml injekční roztok pro lvy

2. Složení
Jeden ml obsahuje:
Léčivé látky:

Medetomidini hydrochloridum	10 mg
(odpovídá 8,5 mg medetomidinum)	

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1.0 mg
Propylparaben	0.2 mg

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat
Lvi

4. Indikace pro použití

Sedace a imobilizace, v kombinaci s ketaminem nebo tiletaminem/zolazepamem

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se závažným kardiovaskulárním onemocněním, respiračním onemocněním nebo zhoršenou funkcí jater nebo ledvin. Nepoužívat u zvířat s mechanickou poruchou trávicího traktu (uskřinutí, překážka v jícnu). Nepoužívat u březích zvířat. Nepoužívat u zvířat ve stavu šoku, vyhublých nebo oslabených zvířat. Nepoužívat u zvířat s očními problémy, u nichž by zvýšení nitroočního tlaku mohlo být škodlivé. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Medetomidin nemusí zajistit analgezii po celou dobu sedace, proto by se u bolestivých zákroků mělo zvážit podání další analgezie. Samotný medetomidin nezajišťuje imobilizaci, proto by se přípravek měl používat v kombinaci s anestetickými přípravky (viz doporučení uvedená v části „Způsoby podání a dávkování"). Při aplikaci medetomidinu soustavně monitorujte hloubku anestezie, při stimulaci se zvířata mohou náhle probudit. Při práci s imobilizovaným lvem stále zachovávejte ostražitost vůči ostatním členům smečky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Při kombinování medetomidinu s jinými anestetiky nebo sedativy je třeba postupovat obezřetně, a to z důvodu jeho významného účinku šetření anestetik. Vzhledem k různosti požadavků u různých pacientů by se dávka anestetika měla odpovídajícím způsobem snížit a titrovat podle reakce. Před podáním jakékoli kombinace přípravků je třeba se seznámit a řídit všemi upozorněními a kontraindikacemi uvedenými v dokumentaci přípravku podávaného současně s tímto přípravkem. Je-li to možné, měla by zvířata 12 hodin před anestezií hladovět. Je-li to možné, měla by být zvířata ponechána v tichém a klidném prostředí, aby se účinek anestezie plně rozvinul. To obvykle trvá přibližně 15 minut. Zákrok by se neměl zahajovat ani by se neměly podávat žádné další léčivé přípravky, dokud nebude dosaženo plné anestezie. U ošetřovaných zvířat dochází k ovlivnění termoregulace. Je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k přehřátí nebo podchlazení. V případě horkého prostředí by zvířata měla být během probouzení a zotavování umístěna v zastíněném prostoru. Oči by se měly chránit vhodným lubrikantem. U nervózních, agresivních nebo rozrušených zvířata je třeba jim před ošetřením poskytnout možnost, aby se mohla uklidnit. Opatrně je potřeba postupovat při podání medetomidinu u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, u starých zvířat a zvířat ve špatném zdravotním stavu. Je-li to možné, měla by se před podáním posoudit funkce jater a ledvin. Vzhledem k tomu, že samotný ketamin může vyvolat křeče, by alfa-2 antagonisté (např. atipamezol) neměly být podány dříve než 30–40 minut po podání ketaminu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek je mimořádně silné sedativum a musí se s ním zacházet velmi obezřetně. V případě náhodného orálního požití, dlouhodobého kontaktu s pokožkou, nebo sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE, protože může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku. Lidé se známou přecitlivělostí na medetomidin a/nebo parabeny by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Medetomidin je lipofilní látka, která se vstřebává neporušenou kůží; může způsobit podráždění kůže a/nebo očí. Zabraňte styku přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. V případě nechtěného styku veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima opláchněte postiženou oblast velkým množstvím vody. Svlékněte kontaminovaný oděv, který je v přímém styku s kůží. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc. Medetomidin může procházet placentární bariérou. Pokud s tímto veterinárním léčivým přípravkem zachází těhotná žena, je třeba, aby postupovala zvlášť opatrně, protože při náhodné systémové expozici přípravku může dojít ke snížení krevního tlaku plodu a kontrakcím dělohy. Po použití přípravku si umyjte ruce.

Informace pro lékaře: Medetomidin je agonista alfa-2 adrenergních receptorů, po jehož vstřebání se mohou projevit klinické účinky zahrnující sedaci závislou na dávce, respirační depresi, bradykardii, hypotenzi, sucho v ústech a hyperglykémii. Byly hlášeny také komorové arytmie. Respirační a hemodynamické projevy by se měly léčit symptomaticky.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto by se přípravek během březosti a laktace neměl podávat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Při souběžném podání jiných léčiv tlumících činnost CNS je třeba očekávat, že dojde k zesílení účinku kterékoli účinné látky. Nepoužívejte souběžně se sympatomimetickými aminy. Je třeba patřičně upravit dávku. Účinek medetomidinu může být antagonizován podáním atipamezolu.

Předávkování: V případě předávkování jsou hlavními projevy prodloužená anestézie nebo sedace. Mohou se objevit kardiorespirační účinky. Pro léčbu kardiorespiračních účinků souvisejících s předávkováním je doporučeno podání alfa-2 antagonisty, např. atipamezolu, za podmínky, že zvrácení sedace není pro

pacienta nebezpečné (atipamezol nemá reverzní účinek na tiletamin/zolazepam nebo ketamin, přičemž ketamin může způsobit vážné neurologické projevy, je-li použit samostatně). Alfa-2 antagonisté (např. atipamezol) by neměly být podány dříve než 30 - 40 minut po podání ketaminu. Je-li nutné odvrátit bradykardii, ale zachovat sedaci, je možné podat atropin.
Hlavní inkompatibility: Je prokázáno, že medetomidin je kompatibilní s ketaminem a tiletaminem/zolazepamem.

7. Nežádoucí účinky
Lvi:
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Přehřátí[1] / Podchlazení[1], hypertenze[2]
Neznámá četnost výskytu: Poruchy kardiovaskulární soustavy[3], Poruchy dýchacího ústrojí[4], Cyanóza, Dávení, zvracení[5], Vokalizace, Bolest v místě injekčního podání[6], Třes

[1] Zhoršená termoregulace, která může vést až k podchlazení nebo přehřátí, v závislosti na okolní teplotě.
[2] Krevní tlak se po podání nejdříve zvyšuje, poté se vrací na základní hodnoty.
[3] Kardiovaskulární deprese zahrnuje bradykardii s atrioventrikulární blokádou (1. a 2. stupně) a srdeční arytmie, včetně občasných extrasystol nebo občasného vynechání úderů srdce.
[4] Respirační deprese včetně bradypnoe. V případě oběhové nebo respirační deprese může být indikována ruční ventilace a suplementace kyslíku. Srdeční frekvenci lze zvýšit podáním atropinu.
[5] Zvířata mohou zvracet v době 5-10 minut po injekčním podání nebo během probouzení.
[6] Bolest v místě injekčního podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Web: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
Intramuskulární podání.
Kombinace s ketaminem
0,07 mg/kg ž. hm. medetomidinu a 2,5-5,0 mg /kg ž. hm. ketaminu
Kombinace se zolazepamem/tiletaminem
0,07 mg/kg ž. hm. medetomidinu a 1,8 mg/kg ž. hm. tiletaminu/zolazepamu

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. K imobilizaci a anestezii dochází obvykle během 8-15 minut a trvají nejméně 20-50 minut. U zákroků trvajících delší dobu je možné anestezii prodloužit podáním inhalačních látek. Účinek medetomidinu může být antagonizován intramuskulárním podáním atipamezolu v dávce 0,3 mg/kg ž. hm. První známky probouzení jsou obvykle znatelné během několika málo minut po injekčním podání. Koordinované chůze jsou zvířata schopna obvykle po 30-120 minutách.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty
Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci
Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/016/25-C
Velikost balení:
1 x 10 ml v kartonové krabičce
5 x 10 ml v kartonové krabičce
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
05/2025

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Duecoxin 6 mg žvýkací tablety pro kočky 96/013/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Duecoxin 6 mg žvýkací tablety pro kočky

2. Složení
Každá žvýkací tableta obsahuje:
Léčivá látka:
Robenacoxibum 6 mg
Podlouhlá bělavá tableta s jednou dělící rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné části.

3. Cílové druhy zvířat
Kočky.

4. Indikace pro použití
Léčba bolesti a zánětu spojeného s akutními nebo chronickými muskuloskeletárními poruchami. Zmírnění středně silné bolesti a zánětu spojeného s ortopedickou operací.

5. Kontraindikace
Nepoužívat u koček s gastrointestinální ulcerací. Neužívat současně s kortikosteroidy nebo s jinými nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u březích a laktujících zvířat (viz bod Zvláštní upozornění).

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček s hmotností nižší než 2,5 kg nebo mladších 4 měsíců. Použití u koček s poruchou funkce srdce, ledvin nebo jater nebo u koček, které jsou dehydratované, hypovolemické nebo hypotenzní, může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, pak tyto kočky vyžadují pečlivé sledování. Odpověď na léčbu by měl v pravidelných intervalech sledovat veterinární lékař. Klinické terénní studie ukázaly, že robenakoxib byl většinou koček dobře snášen po dobu až 12 týdnů.
Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným veterinárním dohledem u koček s rizikem gastrointestinálních vředů nebo pokud kočka již dříve prokazovala nesnášenlivost jiných NSAID. Tablety jsou ochucené. Aby nedošlo k náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: U těhotných žen, zejména před porodem, prodloužená dermální expozice zvyšuje riziko předčasného uzavření ductus arteriosus u plodu. Těhotné ženy by měly věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo náhodné expozici. Náhodné požití zvyšuje riziko nežádoucích účinků NSAID, zejména u malých dětí. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití dětmi. Abyste zabránili dětem v přístupu k přípravku, nevyjímejte tablety z blistru, dokud nebudete připraveni k podání zvířeti. Tablety je třeba podávat a uchovávat (v původním obalu) mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.
Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.
Plodnost: Nepoužívat u plemenných zvířat. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných koček.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikoidy. Předchozí léčba jinými protizánětlivými léky může mít za následek další nebo zesílené nežádoucí účinky, a proto by mělo být před zahájením léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem dodrženo období bez léčby těmito látkami po dobu nejméně 24 hodin. Délka období bez léčby musí zohledňovat farmakokinetické vlastnosti již dříve podaných přípravků. Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), by měly být předmětem klinického sledování. U zdravých koček léčených nebo neléčených diuretikem furosemidem nebylo souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s ACE inhibitorem benazeprilem po dobu 7 dnů spojeno s žádnými negativními účinky na koncentraci aldosteronu v moči, aktivitu plazmatického reninu nebo rychlost glomerulární filtrace. Obecně neexistují žádné údaje o bezpečnosti v cílové populaci a také žádné údaje o účinnosti pro kombinovanou léčbu robenakoxibem a benazeprilem. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfuzi, je třeba zvážit použití parenterální tekutinové léčby během operace, aby se snížily potenciální renální komplikace při per-operačním

použití NSAID. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, které by mohly zvyšovat riziko renální toxicity. Souběžné podávání jiných léčivých látek, které mají vysoký stupeň vazby na bílkoviny, může soutěžit s robenacoxibem o vazbu a vést tak k toxickým účinkům.

Předávkování: U mladých zdravých koček ve věku 7-8 měsíců nevyvolal robenacoxib podávaný perorálně ve vysokých dávkách (4, 12 nebo 20 mg/kg/den po dobu 6 týdnů) žádné známky toxicity, včetně žádných příznaků gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a žádného vlivu na dobu krvácení. U mladých zdravých koček ve věku 7-8 měsíců byl robenacoxib podávaný perorálně v dávkách až v 5násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxibu/kg živé hmotnosti) po dobu 6 měsíců dobře snášen. U léčených zvířat bylo pozorováno snížení přírůstku živé hmotnosti. Ve skupině s vysokou dávkou byly hmotnosti ledvin nižší a ojediněle souvisely s renální tubulární degenerací/regenerací, ale nekorelovaly s průkazem renální dysfunkce dle klinických patologických parametrů. Ve studiích předávkování prováděných u koček došlo k prodloužení QT intervalu v závislosti na dávce. Biologický význam zvýšených QT intervalů mimo normální odchylky pozorované po předávkování robenacoxibem není znám. Stejně jako u jiných NSAID může předávkování způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu u citlivých nebo oslabených koček. Neexistuje žádné specifické antidotum. Doporučuje se symptomatická podpůrná léčba spočívající v podávání gastrointestinálních ochranných látek a infuzi izotonického fyziologického roztoku.

7. Nežádoucí účinky

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Průjem[1], zvracení[1]
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Zvýšené renální parametry (kreatinin, dusík močoviny v krvi (BUN) a symetrický dimethylarginin (SDMA))[2], Renální nedostatečnost [2], Letargie

[1] Mírné a přechodné.
[2] Častěji u starších koček a při současném použití anestetik nebo sedativ.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci, s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.
Doporučená dávka robenacoxibu je 1 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 1-2,4 mg/kg. Dávka by měla být podávána jednou denně každý den ve stejnou dobu podle následující tabulky:

Hmotnost (kg)	Počet tablet 6 mg
2,5 až 3	½
> 3 až 6	1
> 6 až 9	1 + ½
> 9 až 12	2

Akutní muskuloskeletární poruchy: podávat po dobu až 6 dnů.
Chronické muskuloskeletální poruchy: délka léčby by měla být stanovena individuálně. Klinická odpověď je normálně pozorována během 3-6 týdnů. Léčba by měla být přerušena po 6 týdnech, pokud není zjevné klinické zlepšení.
Ortopedická operace: podávejte jako jednorázovou perorální léčbu před ortopedickou operací. Premedikace by měla být prováděna pouze v kombinaci s butorfanolovou analgezií. Tablety by se měly podávat bez krmiva alespoň 30 minut před operací. Po operaci může léčba jednou denně pokračovat až po dva další dny. V případě potřeby se doporučuje další analgetická léčba opioidy.

9. Informace o správném podávání

Podávejte buď bez nebo s malým množstvím krmiva. Tablety se snadno podávají a většina koček je dobře přijímá. Tablety lze rozdělit na dvě stejné části podél vyznačené rýhy.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před vlhkostí. Všechny nepoužité části tablety vraťte zpět do blistru a uchovávejte v krabičce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti rozpůlené tablety: 1 den.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/013/25-C
Velikosti balení:
Papírová krabička s 1 blistrem (10 žvýkacích tablet)
Papírová krabička se 3 blistry (30 žvýkacích tablet)
Papírová krabička s 10 blistry (100 žvýkacích tablet).
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
05/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 - Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itálie
Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.
Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR
Tel: +420 737 048 500
E-mail: pharmacovigilance@bri.cz
Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Duecoxin 10 mg žvýkací tablety pro psy 96/014/25-C
Duecoxin 40 mg žvýkací tablety pro psy 96/015/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Duecoxin 10 mg žvýkací tablety pro psy
Duecoxin 40 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení
Každá žvýkací tableta obsahuje:
Duecoxin 10 mg:
Léčivá látka:
Robenacoxibum 10 mg
Duecoxin 40 mg:
Léčivá látka:
Robenacoxibum 40 mg
Čtvercová 0,8 cm nebo 1,5 cm dlouhá bělavá tableta se dvěma křížovými dělícími rýhami. Tabletu lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

3. Cílové druhy zvířat
Psi.

4. Indikace pro použití
Léčba bolesti a zánětu spojeného s chronickou osteoartrózou nebo s operací měkkých tkání.

5. Kontraindikace
Nepoužívat u psů s gastrointestinálními ulceracemi nebo s onemocněním jater. Neužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u březích a laktujících zvířat (viz bod Zvláštní upozornění).

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: V klinických studiích u psů s osteoartrózou byla u 10-15 % psů byla pozorována nepřiměřená reakce na léčbu.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů s hmotností nižší než 2,5 kg nebo mladších 3 měsíců. Při dlouhodobé léčbě je třeba na začátku léčby sledovat hladinu jaterních enzymů, např. po 2, 4 a 8 týdnech. Poté se doporučuje pokračovat v pravidelném sledování, např. každých 3-6 měsíců. Léčba by měla být přerušena, pokud se výrazně zvýší aktivita jaterních enzymů nebo pokud se u psa projevují klinické příznaky jako je anorexie, apatie nebo zvracení v kombinaci se zvýšenou hladinou jaterních enzymů. Použití u psů s poruchou srdeční nebo ledvinové funkce nebo u psů, kteří jsou dehydratovaní, hypovolemičtí nebo hypotenzní, může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, vyžadují tito psi pečlivé sledování. Používejte tento veterinární léčivý přípravek pod přísným veterinárním dohledem u psů s rizikem gastrointestinálních vředů nebo pokud pes již dříve prokazoval nesnášenlivost jiných NSAID. Tablety jsou ochucené. Aby nedošlo k náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: U těhotných žen, zejména před porodem, prodloužená dermální expozice zvyšuje riziko předčasného uzavření ductus arteriosus u plodu. Těhotné ženy by měly věnovat zvláštní pozornost

tomu, aby se zabránilo náhodné expozici. Náhodné požití zvyšuje riziko nežádoucích účinků NSAID, zejména u malých dětí. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití dětmi. Abyste zabránili dětem v přístupu k přípravku, nevyjímejte tablety z blistru, dokud nebudete připraveni k podání zvířeti. Tablety je třeba podávat a uchovávat (v původním obalu) mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost: Nepoužívat u plemenných zvířat. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných psů.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikoidy. Předchozí léčba jinými protizánětlivými léky může mít za následek další nebo zesílené nežádoucí účinky, a proto by mělo být před zahájením léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem dodrženo období bez léčby těmito látkami po dobu nejméně 24 hodin. Délka období bez léčby musí zohledňovat farmakokinetické vlastnosti již dříve podaných přípravků. Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), by měly být předmětem klinického sledování. U zdravých psů léčených nebo neléčených diuretikem furosemidem nebylo souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s ACE inhibitorem benazeprilem po dobu 7 dnů spojeno s žádnými negativními účinky na koncentraci aldosteronu v moči, aktivitu plazmatického reninu nebo rychlost glomerulární filtrace. Obecně neexistují žádné údaje o bezpečnosti v cílové populaci a také žádné údaje o účinnosti pro kombinovanou léčbu robenakoxibem a benazeprilem. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, které by mohly zvyšovat riziko renální toxicity. Souběžné podávání jiných léčivých látek, které mají vysoký stupeň vazby na bílkoviny, může soutěžit s robenacoxibem o vazbu a vést tak k toxickým účinkům.

Předávkování: U mladých zdravých psů ve věku 5-6 měsíců nevyvolal robenacoxib podávaný perorálně ve vysokých předávkách (4, 6 nebo 10 mg/kg/den po dobu 6 měsíců) žádné známky toxicity, včetně žádných příznaků gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a žádného vlivu na dobu krvácení. Robenacoxib také neměl žádné škodlivé účinky na chrupavky nebo klouby. Stejně jako u jiných NSAID může předávkování způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu u citlivých nebo oslabených psů. Neexistuje žádné specifické antidotum. Doporučuje se symptomatická podpůrná léčba spočívající v podávání gastrointestinálních ochranných látek a infuzi izotonického fyziologického roztoku.

7. Nežádoucí účinky

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): Porucha trávicího traktu[1], průjem, zvracení

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): Snížená chuť k jídlu, zvýšené jaterní enzymy[2]

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): Krev ve stolici, anorexie[3], apatie[3]

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Letargie

[1] Většina případů byla mírná a zotavila se bez léčby.

[2] U psů léčených po dobu až 2 týdnů nebylo pozorováno žádné zvýšení aktivity jaterních enzymů. Při dlouhodobé léčbě však bylo zvýšení aktivity jaterních enzymů běžné. Ve většině případů nebyly pozorovány žádné klinické příznaky a aktivity jaterních enzymů se buď stabilizovaly, nebo snižovaly s pokračující léčbou.

[3] Zvýšení aktivity jaterních enzymů spojené s klinickými známkami anorexie, apatie nebo zvracení bylo méně časté.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Osteoartritida: Doporučená dávka robenacoxibu je 1 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 1-2 mg/kg. Podávejte jednou denně každý den ve stejnou dobu podle níže uvedené tabulky:

Hmotnost (kg)	Počet tablet	
	10 mg	40 mg
2,5	¼	
> 2,5 až 5	½	
> 5 až 7,5	¾	
> 7,5 až 10	1	¼
> 10 až 15	1 + ½	
> 15 až 20	2	½
> 20 až 30		¾
> 30 až 40		1
> 40 až 50		1+ ¼
> 50 až 60		1 + ½
> 60 až 70		1+ ¾
> 70 až 80		2

Klinická odpověď je obvykle pozorována během týdne. Léčba by měla být přerušena po 10 dnech, pokud není zjevné klinické zlepšení. Při dlouhodobé léčbě, jakmile je pozorována klinická odpověď, lze dávku tohoto veterinárního léčivého přípravku upravit na nejnižší účinnou individuální dávku, která zohledňuje skutečnost, že stupeň bolesti a zánětu spojeného s chronickou osteoartrózou se může v průběhu času měnit. Veterinární lékař by měl provádět pravidelné kontroly.

Operace měkkých tkání: Doporučená dávka robenacoxibu je 2 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 2-4 mg/kg. Podejte jako jednorázovou perorální léčbu před operací měkkých tkání. Tablety by se měly podávat bez krmením alespoň 30 minut před operací. Po operaci může léčba jednou denně pokračovat až další dva dny, podle tabulky níže:

Hmotnost (kg)	Počet tablet	
	10 mg	40 mg
2,5	½	
> 2,5 až 5	1	¼
> 5 až 7,5	1 + ½	
> 7,5 až 10	2	½
> 10 až 15		¾
> 15 až 20		1
> 20 až 30		1 + ½
> 30 až 40		2
> 40 až 50		2+ ½
> 50 až 60		3
> 60 až 70		3+ ½
> 70 až 80		4

9. Informace o správném podávání

Nepodávat s krmivem, protože klinické studie prokázaly lepší účinnost robenacoxibu na osteoartritidu, pokud je podáván bez krmiva nebo alespoň 30 minut před krmením nebo po krmení. Tablety lze rozdělit na dvě nebo čtyři stejné části podél vyznačených dělicích rýh.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před vlhkostí. Všechny nepoužité části tablety vraťte zpět do blistru a uchovávejte v krabičce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti části tablety: 3 dny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/014/25-C, 96/015/25-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 blistrem (10 žvýkacích tablet)
Papírová krabička se 3 blistry (30 žvýkacích tablet)
Papírová krabička s 10 blistry (100 žvýkacích tablet).
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 - Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itálie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv a.s.
Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR
Tel: +420 737 048 500
E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Phenosan 12,5 mg žvýkací tablety pro psy 96/010/25-C
Phenosan 50 mg žvýkací tablety pro psy 96/011/25-C
Phenosan 100 mg žvýkací tablety pro psy 96/012/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Phenosan 12,5/50/100 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:
Phenobarbitalum 12,5/50/100 mg
12,5 mg: Bílé nebo téměř bílé, kulaté konvexní žvýkací tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně o průměru 7 mm.
50 mg: Bílé nebo téměř bílé, kulaté konvexní žvýkací tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně o průměru 13 mm.
100 mg: Bílé nebo téměř bílé, kulaté konvexní žvýkací tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně o průměru 16 mm.

3. Cílové druhy zvířat
Psi.

4. Indikace pro použití
Prevence epileptických záchvatů a snížení frekvence, závažnosti a trvání záchvatů v důsledku idiopatické epilepsie.

5. Kontraindikace
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo jiné barbituráty. Nepoužívat u zvířat se závažným onemocněním jater, závažným onemocněním ledvin nebo kardiovaskulárního systému.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: U každého případu je potřebné individuálně posoudit, zda by měla být zahájena antiepileptická léčba fenobarbitalem v závislost na počtu, frekvenci, trvání a závažnosti záchvatů u psů. Včasná léčba je opodstatněná, protože opakované záchvaty mohou vytvořit další záchvatová ložiska. Je třeba sledovat terapeutické sérové koncentrace fenobarbitalu, aby bylo možné použít nejnižší účinnou dávku. Individuální variabilita metabolismu fenobarbitalu je vysoká. Vzhledem k autoindukci jaterních mikrosomálních enzymů může být v průběhu času nutné zvyšovat dávky, aby se udržela stejná koncentrace v séru. Někteří léčení psi jsou úplně bez epileptických záchvatů, někteří vykazují pouze snížení počtu záchvatů a někteří jsou považováni za nereagující.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Opatrnosti se doporučuje u zvířat s poruchou funkce jater a/nebo ledvin, hypovolemií, anémií a srdeční nebo respirační dysfunkcí. Doporučuje se provést laboratorní vyšetření pacienta (hematologické a biochemické vyšetření, včetně vyšetření funkce jater a štítné žlázy) před zahájením léčby a poté sledování 2-3 týdny po zahájení léčby a následně každých 4-6 měsíců. Pravděpodobnost hepatotoxických nežádoucích účinků může být snížena nebo oddálena podáním co nejnižší možné účinné dávky. V případě podezření na hepatotoxicitu se doporučuje provést testy jaterních funkcí. V případě akutního jaterního selhání nebo chronického poškození jaterních buněk musí být fenobarbital vysazen a nahrazen jiným typem antiepileptické léčby. Vysazení fenobarbitalu nebo přechod na jiný typ antiepileptické léčby nebo z ní by měl být prováděn postupně, aby nedošlo k urychlení zvýšení frekvence záchvatů. U stabilizovaných pacientů s epilepsií je třeba dbát opatrnosti při přechodu mezi jednotlivými přípravky na bázi fenobarbitalu. Tablety jsou ochucené. Uchovávejte tablety mimo dosah zvířat, aby se zabránilo náhodnému požití.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Fenobarbital může způsobit závažné nežádoucí účinky, jako je sedace, dezorientace, ataxie, nystagmus, a u dětí mohou být smrtelné. Abyste zabránili náhodnému požití, věnujte maximální pozornost tomu, aby se děti nedostaly do kontaktu s tabletami nebo nespotřebovanými částmi tablet. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k dlouhodobému kontaktu s kůží, včetně kontaktu rukou s ústy. Před použitím uchovávejte tablety v původním obalu. Nespotřebované části tablet vložte do otevřeného prostoru v blistru a uložte zpět do krabičky, pečlivě uschovejte mimo dosah dětí a spotřebujte při dalším podání. Během používání přípravku nekuřte, nejezte a nepijte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Fenobarbital a vanilin mohou způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na fenobarbital nebo vanilin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě závažných reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc. Fenobarbital je teratogenní a může být toxický pro nenarozené a kojené děti; může ovlivnit vývoj mozku a vést ke kognitivním poruchám. Fenobarbital se vylučuje do mateřského mléka. Těhotné ženy, ženy ve fertilním věku a kojící ženy by se měly vyhnout kožnímu kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, včetně kontaktu rukou s ústy. Při podávání veterinárního léčivého přípravku je vhodné používat jednorázové rukavice. Po použití si umyjte ruce.
Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti a laktace u psů stanovena.
Březost: Studie prokázaly, že fenobarbital prochází placentou u laboratorních zvířat i u lidí. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly teratogenní a vývojové účinky. Fenobarbital působí během prenatálního růstu, zejména způsobuje trvalé změny v neurologickém a sexuálním vývoji. Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem. Riziko, že lék může způsobit zvýšení počtu vrozených vad, je třeba porovnat s rizikem přerušení léčby během březosti.
Laktace: Studie na laboratorních zvířatech a lidech prokázaly, že fenobarbital se vylučuje do mléka.

Štěňata by měla být pečlivě sledována, zda nedochází k farmakologickým účinkům, jako je sedace. Pokud se u sajících novorozenců objeví somnolence / sedativní účinky (které by mohly narušit sání), měla by být zvolena metoda umělé výživy. Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Fenobarbital indukuje jak plazmatické bílkoviny, jako je α1 kyselý glykoprotein, tak jaterní mikrosomální enzymy cytochromu P450 (CYP), což může vést k lékovým interakcím. Proto je třeba věnovat zvláštní pozornost farmakokinetice a dávkám současně podávaných léčiv. Indukce plazmatických bílkovin vede ke zvýšené vazbě na plazmatické bílkoviny, a tím ke snížení nevázané frakce látek v plazmě. Indukce enzymů CYP může vést k vyššímu metabolismu látek metabolizovaných těmito enzymy, a tím k nižší koncentraci látek v plazmě, včetně samotného fenobarbitalu. Terapeutický účinek benzodiazepinů, jako je diazepam, může být u zvířat chronicky léčených fenobarbitalem snížen. To je důležité zejména v případech *status epilepticus* u zvířat chronicky léčených fenobarbitalem. Plazmatické koncentrace, a tím i terapeutické účinky jiných antiepileptik, jako je levetiracetam a zonisamid, mohou být při současném užívání fenobarbitalu sníženy. Fenobarbital je synergický s jinými GABA-ergickými léky, jako je bromid. Jelikož je fenobarbital částečně metabolizován enzymy CYP, mohou látky, které inhibují aktivitu enzymů CYP, způsobit zvýšení plazmatické koncentrace fenobarbitalu. Několik látek bylo identifikováno jako inhibitory CYP u lidí a laboratorních zvířat a/nebo ve studiích *in vitro*. Klinický dopad těchto interakcí je považován za nízký, pokud jsou tyto látky používány v terapeutických dávkách, avšak možné interakce nelze zcela vyloučit. Příklady takových látek jsou: ketokonazol, griseofulvin, chloramfenikol, α2-agonisté jako medetomidin a xylazin, atipamezol, propofol.

Předávkování:

Příznaky předávkování: - deprese centrálního nervového systému projevující se příznaky od spánku až po kóma, - ohrožení dýchacích cest, - kardiovaskulární komplikace, hypotenze a šok vedoucí k selhání ledvin a smrti. V případě předávkování odstraňte požitý přípravek ze žaludku a podle potřeby poskytněte podporu dýchání a kardiovaskulárního systému. Hlavním cílem léčby je intenzivní symptomatická a podpůrná terapie, přičemž zvláštní pozornost je věnována udržení kardiovaskulárních, respiračních a renálních funkcí a udržení elektrolytové rovnováhy. Specifické antidotum neexistuje, ale clearance fenobarbitalu může být zvýšena hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): polyfagie[1], polydipsie[1], letargie[1], polyurie, sedace[1], ataxie[1], zvýšené hodnoty jaterních enzymů[2].

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): hyperexcitace[3].

Neobvyklé (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): krevní dyskrazie (jako je anémie a/nebo trombocytopenie a/nebo neutropenie) [4], hypoalbuminémie[4], zvýšené sérové lipidy, dyskineze[4], úzkost[4], jaterní toxikóza[5], pankreatitida.

Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů): průjem, zvracení, dermatitida[6], nízká hladina tyroxinu (T4)[7].

[1] Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné (10-21 dní) a odezní při pokračující léčbě.

[2] Mohou souviset s nepatologickými změnami, ale mohou také představovat hepatotoxicitu.

[3] Zejména po zahájení léčby. Protože tato hyperexcitace není spojena s předávkováním, není třeba snižovat dávkování.

[4] Reverzibilní při snížení dávky nebo přerušení léčby fenobarbitalem.

[5] Souvisí s dlouhodobým užíváním fenobarbitalu a vysokými terapeutickými dávkami (> 20 mg/kg/den) nebo vysokými sérovými koncentracemi (≥ 35 µg/ml). Jakékoli změny jsou reverzibilní po vysazení léku, pokud jsou zjištěny v časném stádiu onemocnění.

[6] Povrchová nekrolytická dermatitida jako součást syndromu přecitlivělosti na antikonvulziva (AHS).

[7] Nižší hladina celkového T4 nebo volného T4 v séru nemusí být známkou hypotyreózy. Léčba substitucí hormonů štítné žlázy by měla být zahájena pouze v případě klinických příznaků onemocnění.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, a to i těch, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že přípravek neúčinkuje, obraťte se v první řadě na svého veterinárního lékaře. Jakékoli nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci pomocí kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56 a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Web: https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená zahajovací dávka je 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti, podávaná dvakrát denně, každých 12 hodin (q12h). Pro zajištění správného zahajovacího dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Má-li být dosaženo úspěšné léčby, tablety je třeba podávat každý den ve stejnou dobu. Ustálených sérových koncentrací se dosáhne až po 1–2 týdnech od zahájení léčby, a proto se počáteční účinnost léku může lišit a dávky by se během této doby neměly zvyšovat. Jakékoli úpravy zahajovací dávky je nejlépe provádět na základě klinické účinnosti, koncentrací fenobarbitalu v krvi a výskytu nežádoucích účinků.

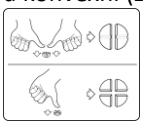
Stanovení sérové koncentrace fenobarbitalu je nezbytné pro zajištění vhodné terapie. Při plánování monitorování sérové koncentrace je třeba mít na paměti dobu do dosažení ustáleného stavu (1-2 týdny) a zvýšený metabolismus v důsledku autoindukce (6 týdnů). Koncentrace fenobarbitalu považované za terapeuticky účinné se pohybují od 15 do 40 µg/ml, ale u většiny psů je pro optimální kontrolu záchvatů nutná koncentrace fenobarbitalu v séru mezi 25-30 µg/ml. Vzhledem k rozdílům ve vylučování fenobarbitalu a rozdílům v citlivosti se mohou účinné dávky u jednotlivých pacientů značně lišit (od 1 mg do 15 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně). V případě nedostatečné terapeutické účinnosti lze dávku zvyšovat v krocích po 20 %, přičemž je třeba sledovat sérové koncentrace fenobarbitalu. V důsledku autoindukce jaterních mikrosomálních enzymů může být u některých psů biologický poločas fenobarbitalu při dlouhodobém podávání kratší než 20 hodin. V těchto případech by se mohlo uvažovat o 8hodinovém dávkovacím intervalu, aby se minimalizovalo terapeuticky relevantní kolísání sérových koncentrací. Pokud je potlačení záchvatů nedostatečné a pokud je maximální koncentrace hladiny kolem 40 µg/ml, je třeba diagnózu přehodnotit anebo by měl být přidán do léčebného protokolu druhý antiepileptický přípravek. Plazmatické koncentrace by měly být vždy interpretovány ve spojení s pozorovanou odpovědí na léčbu a úplným klinickým hodnocením včetně sledování projevů toxických účinků u každého zvířete. Upozorňujeme, že tato tabulka dávkování je určena jako vodítko pro podání veterinárního léčivého přípravku v doporučené zahajovací dávce pro každé podání: 2,5 mg/kg. Uvádí počet a typ tablet potřebných k podání 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti při jednom podání.

Živá hmotnost	Phenosan 12,5 mg
1,25 kg	◸
2,5 kg	◑
3,75 kg	⊕
5 kg	⊕
6,25 kg	⊕ ◸
7,5 kg	⊕ ◑
10 kg	⊕⊕
15 kg	⊕⊕⊕
20 kg	-
25 kg	-
30 kg	-
40 kg	-
50 kg	-
60 kg	-
Živá hmotnost	Phenosan 50 mg
1,25 kg	-
2,5 kg	-
3,75 kg	-
5 kg	◸
6,25 kg	-
7,5 kg	-
10 kg	◑
15 kg	⊕
20 kg	⊕
25 kg	⊕ ◸
30 kg	⊕ ◑
40 kg	⊕⊕
50 kg	⊕⊕ ◑
60 kg	⊕⊕⊕
Živá hmotnost	Phenosan 100 mg
1,25 kg	-
2,5 kg	-
3,75 kg	-
5 kg	-
6,25 kg	-
7,5 kg	-
10 kg	◸
15 kg	-
20 kg	◑
25 kg	-
30 kg	⊕
40 kg	⊕
50 kg	⊕ ◸
60 kg	⊕ ◑

◸ = ¼ tablety ◑ = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety ⊕ = 1 tableta

9. Informace o správném podávání

Má-li být dosaženo úspěšné léčby, tablety je třeba podávat každý den ve stejnou dobu. Pro přesné dávkování je třeba používat nejvhodnější sílu tablet. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, a tím zajistit přesné dávkování. Umístěte tabletu na rovný povrch tak, aby strana s dělicí rýhou směřovala nahoru a konvexní (zaoblená) strana směřovala dolů.



Rozdělení na dvě stejné části: Tlačte palci po stranách tablety směrem dolů. Rozdělení na čtyři stejné části: Tlačte palcem dolů uprostřed tablety.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech

likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/010/25-C, 96/011/25-C, 96/012/25-C
Papírová krabička obsahující 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 250 žvýkacích tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
05/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemsko
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko
Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Sevaron Poradenství s.r.o.
Palackého třída 163a
61200, Brno
Czech Republic
info@sevaron.cz
+420 774 303 077

17. Další informace
Přípravek obsahuje návykové látky.

6/25

Avishield IB QX lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího
97/019/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Avishield IB QX lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení
Každá dávka obsahuje:
Účinná látka:
Virus bronchitidis infectiosae avium, typ QX, kmen 1285, živý: $10^{3,7}$ - $10^{5,3}$ EID_{50}*
* EID_{50} = 50% infekční dávka pro embrya (titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % inokulovaných embryí).
Krémově až žlutě zbarvený lyofilizát.

3. Cílové druhy zvířat
Kur domácí.

4. Indikace pro použití
K aktivní imunizaci kura domácího (brojlerů, budoucích nosnic a budoucích chovných jedinců) za účelem snížení respiračních příznaků ptačí infekční bronchitidy způsobené QX-like variantami viru infekční bronchitidy (IBV). Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci. Trvání imunity: 10 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace
Nejsou.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Všichni ptáci v hejnu by měli být vakcinováni současně. Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen minimálně 28 dní po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření. Avishield IB QX je určen pouze k ochraně kuřat před respiračními příznaky onemocnění způsobenými kmenem IBV QX-like a neměl by být používán jako náhrada jiných vakcín proti IBV. Je třeba dbát na to, aby se zabránilo zavlečení kmene QX do oblasti, kde se nevyskytuje.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při rekonstituci a podávání vakcíny je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Po podání vakcíny si umyjte a vydezinfikujte ruce a vybavení, abyste zabránili šíření viru. Při rozprašování vakcíny by měla obsluha a personál nosit osobní ochranné prostředky sestávající z masky s ochranou očí.
Nosnice: Nepoužívejte u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze mísit a podávat s vakcínami Avishield IB H120 a Avishield IB GI-13 formou postřiku. Před použitím si přečtěte příbalové informace těchto dvou vakcín. Parametry bezpečnosti smísených vakcín se neliší od parametrů popsaných pro vakcíny podávané samostatně. U smíšených přípravků je nástup imunity 3 týdny a trvání imunity 8

týdnů pro Avishield IB H120 a Avishield IB GI-13; a 10 týdnů pro Avishield IB QX. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.
Předávkování: Po podání desetinásobného předávkování nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě Nežádoucí účinky.
Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě těch, které jsou uvedeny výše v části „Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce“.

7. Nežádoucí účinky
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): kýchání*
* Během prvního týdne po vakcinaci. Pokud se vyskytne, spontánně odezní a není třeba ho léčit.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
Podání hrubým sprejem nebo okulonazální podání: od jednoho dne věku. Podání v pitné vodě: od 7 dnů věku. Podávejte jednu dávku na zvíře buď hrubým sprejem, okulonazálně nebo v pitné vodě. Pokud se počet kuřat pohybuje mezi standardními dávkami, měla by se použít nejbližší vyšší dávka.

9. Informace o správném podávání
Po rekonstituci se vakcína jeví jako čirá až mírně opaleskující suspenze.
1. Podání hrubým sprejem: Doporučuje se rekonstituovat 1000 dávek vakcíny v 150 - 300 ml destilované vody. Počet dávek, které se mají použít, odpovídá počtu ptáků v hejnu. Objem vody pro rekonstituci by měl být dostatečný k zajištění rovnoměrné distribuce při postřiku ptáků a bude se lišit v závislosti na stáří vakcinovaných ptáků a systému chovu, nicméně doporučuje se alespoň 150 - 300 ml vody na 1000 dávek. Rekonstituovaná vakcinační suspenze by měla být rovnoměrně rozptýlena na správný počet kuřat ve vzdálenosti 30 - 40 cm pomocí hrubého rozprašovače (cílová průměrná velikost kapek 150 - 170 mikrometrů), nejlépe když kuřata sedí pohromadě při slabém světle. Postřikovací přístroj by měl být zbaven usazenin, koroze a stop dezinfekčních prostředků a v ideálním případě by měl být používán pouze pro účely vakcinace. Během vakcinace a po ní by měla být vypnuta ventilace, aby se zabránilo víření vzduchu. Při míchání tohoto přípravku s Avishield IB H120 a Avishield IB GI-13 použijte stejný celkový objem vody jako pro jednotlivou aplikaci. Například 1000 dávek přípravku Avishield IB QX, 1000 dávek přípravku Avishield IB H120 a 1000 dávek přípravku Avishield IB GI-13 by mělo být rekonstituováno v celkovém množství 150-300 ml vody.
2. Podání v pitné vodě: Vakcínu rekonstituujte v chladné a čisté vodě bez stop chlóru, jiných dezinfekčních prostředků nebo nečistot v počtu dávek odpovídajícímu počtu vakcinovaných ptáků. Vakcína by měla být rekonstituována bezprostředně před použitím. Objem vody pro rekonstituci závisí na stáří ptáků, plemeni, způsobu chovu a povětrnostních podmínkách. Pro stanovení množství vody, ve které se vakcína rekonstituuje pro vakcinaci kuřat mladší věkové kategorie (do třetího týdne života), platí následující pokyny: vynásobte počet ptáků v tisících dnem života (např. 1 tisíc kuřat v 7. dni života = 1 x 7 = 7 l). Je důležité rekonstituovat vakcínu v takovém množství vody, které bude vypito během 1,5 - 2,5 hodiny (s ohledem na různé typy napájecích systémů pro drůbež). Aby ptáci neměli žízeň, stáhněte přívod pitné vody až 2 hodiny před vakcinací (v závislosti na teplotě vzduchu). Vždy se ujistěte, že je při vakcinaci k dispozici krmivo. Ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít k dispozici potravu. Napájecí systém by měl být čistý, bez stop chlóru, jiných dezinfekčních prostředků nebo nečistot.
3. Okulonazální podání: Rekonstituujte 1000 dávek vakcíny v 100 ml destilované vody. Dávka rekonstituované vakcíny je 0,1 ml, tj. dvě kapky standardizovaného kapátka (jehož velikost kapky je známá a konzistentní), bez ohledu na věk, hmotnost a druh drůbeže. Jednu kapku (0,05 ml) vkápněte do oka a jednu kapku (0,05 ml) do nosní dírky. Před vypuštěním ptáka se ujistěte, že nosní kapka byla vdechnuta.

10. Ochranné lhůty
Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném

měsíci. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci
Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení
97/019/25-C
Velikosti balení:
Kartonová krabička s 10 lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny. Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 2500 dávkách vakcíny. Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 5000 dávkách vakcíny. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
06/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko
Tel: +420 777 714 152

17. Další informace
Stimulace aktivní imunity u kuřat proti QX-like kmeni viru ptačí infekční bronchitidy (vakcinační kmen QX 1285 patří k sérotypu D388/GI-19).

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml injekční roztok
96/020/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml injekční roztok

2. Složení
Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:	
Marbofloxacinum	100 mg
Pomocné látky:	
Dihydrát dinatrium-edetátu	0,11 mg
Thioglycerol	1,0 mg
Metakresol	2,0 mg

Žlutozelený až žlutohnědý čirý roztok.

3. Cílové druhy zvířat
Skot, prasata (prasnice).

4. Indikace pro použití
Skot: Léčba infekčních onemocnění dýchacích cest vyvolaných kmeny *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma bovis* citlivými na marbofloxacin. Léčba akutní mastitidy vyvolané kmeny *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacin během období laktace.
Prasata (prasnice): Léčba syndromu poporodní dysgalakcie (PDS, dříve MMA - metritis, mastitis, agalakcie) vyvolaného bakteriálními kmeny citlivými na marbofloxacin.

5. Kontraindikace
Nepoužívat v případech rezistence na jiné fluorochinolony (zkřížená rezistence). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiný chinolon nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Mezi marbofloxacinem a ostatními fluorochinolony byla prokázána zkřížená rezistence. Použití marbofloxacinu by mělo být pečlivě zváženo, pokud stanovení citlivosti prokázalo rezistenci na jiné fluorochinolony, protože jeho účinnost může být snížena.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení jeho citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antibiotickou politikou. Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobik. Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti. Použití veterinárního léčivého přípravku jiným způsobem, než je uvedeno v této příbalové informaci , může zvýšit výskyt bakterií rezistentních na marbofloxacin a může snížit účinnost léčby jinými

fluorochinolony vzhledem k možné zkřížené rezistenci. Marbofloxacin patří podle klasifikace AMEG do kategorie B. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobní rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua marbofloxacinu telatům by mělo být zabráněno až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by ve střevní mikrobiotě telete mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antimikrobikům a ke zvýšenému vylučování těchto bakterií ve faeces.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného potřísnění pokožky nebo očí opláchněte zasažené místo velkým množstvím čisté vody. Marbofloxacin může poškodit nenarozený plod a negativně ovlivnit reprodukční funkce. Těhotné ženy nebo osoby, které se snaží o početí, by měly tento veterinární léčivý přípravek užívat opatrně. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Lze použít během březosti.

Předávkování: Příznaky předávkování byly hlášeny po podání trojnásobku doporučené dávky. Předávkování může způsobit příznaky, jako jsou akutní poruchy nervového systému, které by měly být léčeny symptomaticky.

Hlavní inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Četnost nestanovena (z dostupných údajů nelze určit): Otok v místě podání[1], bolestivost v místě podání[1]

[1] Přechodná lokální reakce, která může přetrvávat po dobu nejméně 12 dnů po injekčním podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární, subkutánní a intravenózní podání u skotu. Lokální snášenlivost u skotu je lepší při subkutánním podání než při intramuskulárním podání. Pro intramuskulární podání u prasnic.

Prasata (prasnice): Intramuskulární podání 2 mg marbofloxacinu na 1 kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg ž.hm.) jednou denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

Skot:

Respirační infekce: Jednorázové intramuskulární podání 8 mg marbofloxacinu na 1 kg živé hmotnosti (4 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg ž.hm.). Ve specifických případech, např. pokud je vyžadováno počáteční IV podání nebo v přítomnosti infekcí vyvolaných mykoplazmaty, by měl být použit dávkovací režim 2 mg marbofloxacinu/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 3-5 dnů.

Akutní mastitida: Subkutánní nebo intramuskulární podání 2 mg marbofloxacinu na 1 kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg ž.hm.) jednou denně po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů. První dávku lze podat intravenózně. Pro zajištění podání správné dávky je třeba co nejpřesněji zjistit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování. Pokud objem přípravku do jednoho místa injekčního podání přesáhne 20 ml, dávka by měla být rozdělena do dvou nebo více míst injekčního podání.

9. Informace o správném podávání

Zátku lze propíchnout max. 30krát.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso (při dávce 2 mg/kg po dobu 3-5 dnů): 6 dnů.
Mléko (při dávce 2 mg/kg po dobu 3-5 dnů): 36 hodin.
Maso (při jednorázové dávce 8 mg/kg): 3 dny.
Mléko (při jednorázové dávce 8 mg/kg): 72 hodin.
Prasata (prasnice): Maso: 4 dny.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci
Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek s indikačním omezením.

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/020/25-C
Velikost balení: 1 x 100 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace
6/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
tel. +420 517 318 911
e-mail: reklamace@bioveta.cz

Milbetab 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata
96/017/25-C
Milbetab 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky
96/018/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Milbetab 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata
Milbetab 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

2. Složení
Každá tableta obsahuje:
Léčivé látky:
Milbetab potahované tablety pro malé kočky a koťata

Milbemycinoximum	4,0 mg
Praziquantelum	10,0 mg

Milbetab potahované tablety pro kočky

Milbemycinoximum	16,0 mg
Praziquantelum	40,0 mg

Pomocné látky:
Milbetab potahované tablety pro malé kočky a koťata

Oxid titaničitý	0,486 mg

Bílé až téměř bílé, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tablety lze rozdělit na poloviny.
Milbetab potahované tablety pro kočky

Oxid titaničitý	0,519 mg
Žlutý oxid železitý (E172)	0,052 mg
Červený oxid železitý (E172)	0,036 mg

Růžové/oranžové, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tablety lze rozdělit na poloviny.

3. Cílové druhy zvířat
Kočky (≥ - 0,5-2 kg).
Kočky (≥ 2 kg).

4. Indikace pro použití
Léčba koček se smíšenou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi anebo srdečními dirofiláriemi, nebo s rizikem takové infekce. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, kdy je požadována současná léčba proti tasemnicím a hlísticím nebo prevence srdeční dirofilariózy.
Tasemnice:
Léčba cestodóz vyvolaných:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
Gastrointestinální hlístice:
Léčba nematodóz vyvolaných:
háďátky: *Ancylostoma tubaeforme*
škrkavkami: *Toxocara cati*
Srdeční dirofilárie
Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace
„Tablety pro malé kočky a koťata“ nepodávejte kočkám mladším 6 týdnů anebo kočkám s živou hmotností nižší než 0,5 kg.
„Tablety pro kočky“ nepodávejte kočkám s živou hmotností nižší než 2 kg.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění
Je třeba vzít v úvahu možnost, že zdrojem reinfekce mohou být i jiná zvířata v téže domácnosti, která by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti. V případě potvrzené infekce tasemnicí *D. caninum* je třeba projednat s veterinárním lékařem souběžnou léčbu proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo její reinfekci. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěže nebo riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Pokud neexistuje riziko koinfekce hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku, je-li k dispozici. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, je-li k dispozici. Byla zaznamenána rezistence *Dipylidium caninum* na prazikvantel a rezistence *Dirofilaria immitis* na makrocyklické laktony. Dále se doporučuje vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody. Potvrzenou rezistenci je třeba nahlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému orgánu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Zajistěte, aby kočky a koťata o hmotnosti od 0,5 kg do ≤ 2 kg dostávaly tablety o odpovídající síle (4 mg MBO/ 10 mg prazikvantelu) a odpovídající dávce. Viz také bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“. Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými kočkami nebo jedinci s vážně poškozenou funkcí ledvin nebo jater. Pro taková zvířata se proto veterinární léčivý přípravek nedoporučuje, případně se doporučuje pouze na základě posouzení poměru přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem. Vzhledem k tomu, že jsou tablety ochucené, měly by být uchovávány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na milbemycin oxim / prazikvantel by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti. Zabraňte náhodnému požití. Nepoužité části tablet je třeba zlikvidovat. Přípravek skladujte na bezpečném místě. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po podání si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“.

Další opatření: Echinokokóza je člověku nebezpečná. Vzhledem k tomu, že echinokokóza podléhá ohlašovací povinnosti u Světové organizace pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat od příslušného orgánu (např. od odborníků nebo parazitologických ústavů) konkrétní pokyny pro léčbu a následnou péči a pro ochranu osob.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost: Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné užívání veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou veterinárního léčivého přípravku nebyly pozorovány žádné interakce. Ačkoli se toto použití nedoporučuje, souběžné jednorázové podání veterinárního léčivého přípravku a spot-onu obsahujícího moxidektin a imidakloprid v doporučených dávkách bylo v jedné laboratorní studii provedené na 10 koťatech dobře snášeno. Bezpečnost a účinnost souběžného podání nebyla v terénních studiích zkoumána. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné další studie, je třeba věnovat zvýšenou pozornost souběžnému použití veterinárního léčivého přípravku s jakýmkoli jiným makrocyklickým laktonem. Žádné studie tohoto typu nebyly provedeny ani na plemenných zvířatech.

Předávkování: V případě předávkování bylo kromě příznaků pozorovaných při doporučené dávce (viz bod 3.6 „Nežádoucí účinky“) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně vymizí během jednoho dne.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Poruchy trávicího traktu (např. průjem, zvracení), Reakce z přecitlivělosti, Neurologické poruchy (např. ataxie nebo svalový třes), Systémové poruchy (např. letargie).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Česká republika
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56 a, 621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj

rezistence. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Minimální doporučená dávka: jednorázové podání 2 mg milbemycin oximu a 5 mg prazikvantelu na kilogram živé hmotnosti. Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s nebo po krmení. Zajistíte tak optimální ochranu proti srdeční dirofilarióze. Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete. V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické dávkování následující:

Hmotnost	4 mg/10 mg tablety pro malé kočky a koťata	16 mg/40 mg tablety pro kočky
0,5-1 kg	½ tablety (bílá až téměř bílé)	
> 1-2 kg	1 tableta (bílá až téměř bílé)	
2-4 kg		½ tablety (růžová/oranžová)
> 4-8 kg		1 tableta (růžová/oranžová)
> 8-12 kg		1½ tablety (růžová/oranžová)

Pokud je současně indikována léčba proti tasemnicím, lze veterinární léčivý přípravek zařadit do programu prevence srdeční dirofilariózy. Doba trvání prevence srdeční dirofilariózy přípravku je jeden měsíc. Pro pravidelnou prevenci srdeční dirofilariózy se upřednostňuje použití přípravku s úzkým spektrem účinku obsahujícího jedinou léčivou látku.

9. Informace o správném podávání
Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s nebo po krmení.

10. Ochranné lhůty
Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Blistr uchovávejte v krabičce, aby byl chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci
Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože milbemycin oxim a prazikvantel mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/017/25-C
96/018/25-C
Velikosti balení: 1 papírová krabička obsahující 2 tablety (1 blistr se 2 tabletami), 1 papírová krabička obsahující 4 tablety (1 blistr se 4 tabletami nebo 2 blistry po 2 tabletách), 1 papírová krabička obsahující 10 tablet (1 blistr s 10 tabletami nebo 5 blistrů po 2 tabletách), 1 papírová krabička obsahující 20 tablet (2 blistry po 10 tabletách nebo 10 blistrů po 2 tabletách), 1 papírová krabička obsahující 50 tablet (5 blistrů po 10 tabletách), 1 papírová krabička obsahující 100 tablet. (10 blistrů po 10 tabletách). Multipacky s 10 samostatnými baleními po 2 tabletách. Multipacky s 10 samostatnými baleními po 20 tabletách. Multipacky s 10 samostatnými baleními po 50 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
06/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Irsko
Tel.: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Další informace
Neuplatňuje se.

Phenocoat 5 mg potahované tablety pro psy 96/023/25-C
Phenocoat 12,5 mg potahované tablety pro psy 96/024/25-C
Phenocoat 25 mg potahované tablety pro psy 96/025/25-C
Phenocoat 50 mg potahované tablety pro psy 96/026/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Phenocoat 5/12,5/25/50 mg potahované tablety pro psy

2. Složení
Každá potahovaná tableta obsahuje:
Léčivá látka:
Phenobarbitalum 5/12,5/25/50 mg
5 mg: Růžové konkávní potahované tablety
12,5 mg: Žluté kulaté potahované tablety
25 mg: Oranžové kulaté potahované tablety
50 mg: Hnědé kulaté potahované tablety

3. Cílové druhy zvířat
Psi.

4. Indikace pro použití
Prevence epileptických záchvatů a snížení frekvence, závažnosti a trvání záchvatů v důsledku idiopatické epilepsie.

5. Kontraindikace
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo jiné barbituráty. Nepoužívat u zvířat se závažným onemocněním jater, závažným onemocněním ledvin nebo závažným kardiovaskulárním onemocněním.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Rozhodnutí o zahájení antiepileptické léčby fenobarbitalem by mělo být posouzeno u každého jednotlivého případu a závisí na počtu, frekvenci, trvání a závažnosti záchvatů u psů. Včasná léčba je opodstatněná, protože opakované záchvaty mohou vytvořit další záchvatová ložiska. Je třeba sledovat terapeutické sérové koncentrace fenobarbitalu, aby bylo možné použít nejnižší účinnou dávku. Individuální variabilita metabolismu fenobarbitalu je vysoká. Vzhledem k autoindukci jaterních mikrosomálních enzymů může být v průběhu času nutné zvyšovat dávky, aby se udržela stejná koncentrace v séru. Někteří léčení psi budou úplně bez záchvatů, u jiných se počet záchvatů sníží, zatímco jiní nebudou na léčbu reagovat vůbec.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Opatrnosti je třeba u zvířat s poruchou funkce jater a/nebo ledvin, hypovolemií, anémií a srdeční nebo respirační dysfunkcí. Doporučuje se provést laboratorní vyšetření pacienta (hematologické a biochemické vyšetření, včetně vyšetření funkce jater a štítné žlázy) před zahájením léčby a poté sledování 2-3 týdny po zahájení léčby a následně každých 4-6 měsíců. Pravděpodobnost hepatotoxických nežádoucích účinků lze snížit nebo oddálit použitím co nejnižší účinné dávky. V případě podezření na hepatotoxicitu se doporučuje provést testy jaterních funkcí. V případě akutního jaterního selhání nebo chronického poškození jaterních buněk musí být fenobarbital vysazen a nahrazen jiným typem antiepileptické léčby. Vysazení fenobarbitalu nebo přechod na jiný typ antiepileptické léčby nebo z ní by měl být prováděn postupně, aby nedošlo k urychlení zvýšení frekvence záchvatů. U stabilizovaných pacientů s epilepsií je třeba dbát opatrnosti při přechodu mezi jednotlivými přípravky na bázi fenobarbitalu
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Fenobarbital může způsobit závažné nežádoucí účinky, jako je sedace, dezorientace, ataxie, nystagmus, a po náhodném požití dětmi může být smrtelný. Abyste zabránili náhodnému požití, věnujte maximální pozornost tomu, aby se děti nedostaly s potahovanými tabletami do kontaktu. Tablety by měly být bezpečně uchovávány mimo dosah dětí. Před použitím uchovávejte tablety v původním obalu. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti a laktace u psů stanovena.
Březost: Studie prokázaly, že fenobarbital prochází placentou u laboratorních zvířat i u lidí. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly teratogenní a vývojové účinky. Fenobarbital působí během prenatálního růstu, zejména způsobuje trvalé změny v neurologickém a sexuálním vývoji. Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem. Riziko, že lék může způsobit zvýšení počtu vrozených vad, je třeba porovnat s rizikem přerušení léčby během březosti.
Laktace: Studie na laboratorních zvířatech a lidech prokázaly, že fenobarbital se vylučuje do mléka. Štěňata by měla být pečlivě sledována, zda nedochází k farmakologickým účinkům, jako je sedace. Pokud se u kojených novorozených mláďat objeví somnolence / sedativní účinky (které by mohly překážet v sání), měl by se vybrat náhradní způsob krmení. Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Fenobarbital indukuje jak plazmatické bílkoviny, jako je glykoprotein kyseliny α1, tak jaterní mikrosomální enzymy cytochromu P450 (CYP), což může vést k lékovým interakcím. Proto je třeba věnovat zvláštní pozornost farmakokinetice a dávkám současně podávaných léčiv. Indukce plazmatických bílkovin vede ke zvýšené vazbě na plazmatické bílkoviny, a tím ke snížení nevázané frakce látek v plazmě. Indukce enzymů CYP může vést k vyššímu metabolismu látek metabolizovaných těmito enzymy, a tím k nižší koncentraci látek v plazmě, včetně samotného fenobarbitalu. Terapeutický účinek benzodiazepinů, jako je diazepam, může být u zvířat chronicky léčených fenobarbitalem snížen. To je důležité zejména v případech *status epilepticus* u zvířat chronicky léčených fenobarbitalem. Plazmatické koncentrace, a tím i terapeutické účinky jiných

antiepileptik, jako je levetiracetam a zonisamid, mohou být při současném užívání fenobarbitalu sníženy. Fenobarbital je synergický s jinými GABA-ergickými léky, jako je bromid. Jelikož je fenobarbital částečně metabolizován enzymy CYP, mohou látky, které inhibují aktivitu enzymů CYP, způsobit zvýšení plazmatické koncentrace fenobarbitalu. Několik látek bylo identifikováno jako inhibitory CYP u lidí a laboratorních zvířat a/nebo ve studiích *in vitro*. Klinický dopad těchto interakcí je považován za nízký, pokud jsou tyto látky používány v terapeutických dávkách, avšak možné interakce nelze zcela vyloučit. Příklady takových látek jsou: ketokonazol, griseofulvin, chloramfenikol, α2-agonisté jako medetomidin a xylazin, atipamezol, propofol.

Předávkování: Příznaky předávkování: deprese centrálního nervového systému projevující se příznaky od spánku až po kóma, ohrožení dýchacích cest, kardiovaskulární komplikace, hypotenze a šok vedoucí k selhání ledvin a úhynu. V případě předávkování odstraňte požitý přípravek ze žaludku a podle potřeby poskytněte podporu dýchání a kardiovaskulárního systému. Hlavním cílem léčby je intenzivní symptomatická a podpůrná terapie, přičemž zvláštní pozornost je věnována udržení kardiovaskulárních, respiračních a renálních funkcí a udržení elektrolytové rovnováhy. Specifické antidotum neexistuje, ale clearance fenobarbitalu může být zvýšena hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): polyfagie[1], polydipsie[1], letargie[1], polyurie, sedace[1], ataxie[1], zvýšené hodnoty jaterních enzymů[2].

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): hyperexcitace[3].

Neobvyklé (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): krevní dyskrazie (jako je anémie a/nebo trombocytopenie a/nebo neutropenie) [4], hypoalbuminémie[4], zvýšené sérové lipidy, dyskineze[4], úzkost[4], jaterní toxikóza[5], pankreatitida.

Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů): průjem, zvracení, dermatitida[6], nízká hladina tyroxinu (T4)[7].

[1] Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné (10-21 dní) a odezní při pokračující léčbě.

[2] Mohou souviset s nepatologickými změnami, ale mohou také představovat hepatotoxicitu.

[3] Zejména po zahájení léčby. Protože tato hyperexcitace není spojena s předávkováním, není třeba snižovat dávkování.

[4] Reverzibilní při snížení dávky nebo přerušení léčby fenobarbitalem.

[5] Souvisí s dlouhodobým užíváním fenobarbitalu a vysokými terapeutickými dávkami (> 20 mg/kg/den) nebo vysokými sérovými koncentracemi (≥ 35 µg/ml). Jakékoli změny jsou reverzibilní po vysazení léku, pokud jsou zjištěny v časném stádiu onemocnění.

[6] Povrchová nekrolytická dermatitida jako součást syndromu přecitlivělosti na antikonvulziva (AHS).

[7] Nižší hladina celkového T4 nebo volného T4 v séru nemusí být známkou hypotyreózy. Léčba substitucí hormonů štítné žlázy by měla být zahájena pouze v případě klinických příznaků onemocnění.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, a to i těch, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že přípravek neúčinkuje, obraťte se v první řadě na svého veterinárního lékaře. Jakékoli nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci pomocí kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56 a, 621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Web: https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená zahajovací dávka je 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti, podávaná dvakrát denně, každých 12 hodin. Pro zajištění správné počáteční dávky je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Ustálených sérových koncentrací se dosáhne až po 1-2 týdnech od zahájení léčby, a proto se počáteční účinnost léku může lišit a dávky by se během této doby neměly zvyšovat. Jakékoli úpravy počáteční dávky je nejlépe provádět na základě klinické účinnosti, koncentrací fenobarbitalu v krvi a výskytu nežádoucích účinků. Stanovení sérové koncentrace fenobarbitalu je nezbytné pro zajištění vhodné terapie. Při plánování monitorování sérové koncentrace je třeba mít na paměti dobu do dosažení ustáleného stavu (1-2 týdny) a zvýšený metabolismus v důsledku autoindukce (6 týdnů). Koncentrace fenobarbitalu považované za terapeuticky účinné se pohybují od 15 do 40 µg/ml, ale u většiny psů je pro optimální kontrolu záchvatů nutná koncentrace fenobarbitalu v séru mezi 25-30 µg/ml. Vzhledem k rozdílům ve vylučování fenobarbitalu a rozdílům v citlivosti se mohou účinné dávky u jednotlivých pacientů značně lišit (od 1 mg do 15 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně). V případě nedostatečné terapeutické účinnosti lze dávku zvyšovat v krocích po 20 %, přičemž je třeba sledovat sérové koncentrace fenobarbitalu. V důsledku autoindukce jaterních mikrosomálních enzymů může být u některých psů biologický poločas fenobarbitalu po chronické léčbě kratší než 20 hodin. V těchto případech by se mohlo uvažovat o 8hodinovém dávkovacím intervalu, aby se minimalizovalo terapeuticky relevantní kolísání sérových koncentrací. Pokud se záchvatům nedaří uspokojivě zabránit a pokud je maximální koncentrace hladiny kolem 40 µg/ml, je třeba diagnózu přehodnotit a/nebo do léčebného protokolu přidat druhý antiepileptický přípravek. Plazmatické koncentrace by měly být vždy interpretovány ve spojení s pozorovanou odpovědí na léčbu a úplným klinickým hodnocením včetně sledování projevů toxických

účinků u každého zvířete. Upozorňujeme, že tato tabulka dávkování je určena jako vodítko pro výdej veterinárního léčivého přípravku v doporučené počáteční dávce pro každé podání: 2,5 mg/kg. Uvádí počet a typ tablet potřebných k podání 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti při jednom podání.

Živá hmotnost	Phenocoat 5 mg		Phenocoat 12,5 mg	Phenocoat 25 mg		Phenocoat 50 mg
2 kg						
4 kg						
5 kg						
7 kg		A				
10 kg						
20 kg						
30 kg					A	
40 kg						
50 kg					A	
60 kg						

Pro podání optimální dávky pro každého psa je třeba použít vhodnou kombinaci velikostí tablet.

9. Informace o správném podávání
Má-li být dosaženo úspěšné léčby, tablety je třeba podávat každý den ve stejnou dobu.

10. Ochranné lhůty
Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci
Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/023/25-C, 96/024/25-C, 96/025/25-C, 96/026/25-C
Papírová krabička obsahující 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 250 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
06/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemsko
Tel: +31 348 416945
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko
Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

17. Další informace
Přípravek obsahuje návykové látky.

Vetmedin 1,5 mg/ml perorální roztok pro psy 96/021/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Vetmedin 1,5 mg/ml perorální roztok pro psy

2. Složení
Každý ml obsahuje:
Léčivá látka:
Pimobendanum: 1,5 mg
Pomocné látky:
Kyselina sorbová (E200): 3,0 mg
Kyselina askorbová (E300): 7,0 mg
Čirý, bezbarvý až žlutý až slabě zelený až slabě hnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat
Psi

4. Indikace pro použití
Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného dilatační kardiomyopatií (DCM) nebo nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně). Léčba dilatační kardiomyopatie v preklinickém stádiu (asymptomatická s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického

rozměru levé komory) u dobrmanů po echokardiografické diagnóze onemocnění srdce.

5. Kontraindikace

Nepoužívat pimobendan v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty). Nepoužívat v případech vážného poškození jaterních funkcí, protože pimobendan je metabolizován zejména játry. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek nebyl testován v případech asymptomatické dilatační kardiomyopatie DCM u dobrmanů s fibrilací síní nebo trvalou komorovou tachykardií.

Zvláštní opatření pro použití u cílových druhů zvířat:

U psů s prokázaným diabetes mellitus má být v průběhu léčby pimobendanem pravidelně testována hladina glukózy v krvi. Před použitím v preklinickém stadiu dilatační kardiomyopatie (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) by měla být stanovena diagnóza na základě komplexního vyšetření srdce (vč. echokardiografického vyšetření, příp. vyšetření metodou Holter). U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz bod „Nežádoucí účinky“).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na pimobendan nebo jakoukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění pokožky a očí. Vyhněte se kontaktu s pokožkou a očima. V případě zasažení očí nebo potřísnění kůže, ihned důkladně vypláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce. Náhodné požití, zejména dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, zrudnutí obličeje a bolestem hlavy. Aby nedošlo k náhodnému požití, nenechávejte naplněnou injekční stříkačku bez dozoru a uchovávejte lahvičku a použitou injekční stříkačku v původním obalu, aby se zabránilo dětem v přístupu k veterinárnímu léčivému přípravku. Lahvičku pevně uzavřete víčkem ihned po vyjmutí požadovaného množství roztoku. Veterinární léčivý přípravek musí být používán a uchováván mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u fen. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně při vysokých dávkách tyto studie prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky a zároveň bylo prokázáno, že pimobendan je vylučován do mléka.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem (strophanthin) a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a diltiazemu a β-blokátoru propranololu.

Předávkování: Předávkování může způsobit pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatii, ataxii, srdeční šelesty nebo hypotenzi. V takovém případě je třeba snížit dávku, a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu. Při prodloužené expozici (6 měsíců) zdravých bíglů dávce odpovídající 3 až 5násobku doporučené dávky byly u některých psů pozorovány ztluštění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Jedná se o změny farmakodynamického původu.

Hlavní inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Zvracení[1], průjem[2], Anorexie[2], letargie[2], Zvýšená srdeční frekvence[1,3], Zvýšení regurgitace mitrální chlopně[4]

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Slizniční petechie[5], krvácení (podkožní)[5]

[1] Tyto účinky jsou závislé na dávce a lze se jim vyhnout snížením dávky.
[2] Přechodné.
[3] Díky slabě pozitivnímu chronotropnímu účinku.
[4] Pozorovány při dlouhodobé léčbě pimobendanem u psů s onemocněním mitrální chlopně.
[5] Souvislost s pimobendanem nebyla jasně stanovena, příznaky mizí po vysazení léčby.

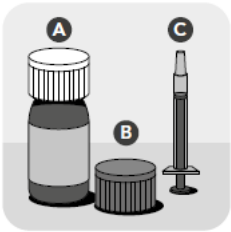
Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno
adr@uskvbl.cz
http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

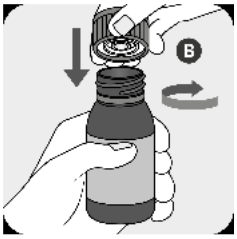
Perorální podání. Neprotřepávat lahvičku před ani během použití, aby nedošlo k tvorbě pěny. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Dávka se podává v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm. podávaných rozděleně ve dvou denních dávkách. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm. podávaná rozděleně ve dvou denních dávkách s odstupem přibližně 12 hodin. (tj., 0,25 mg pimobendanu/kg ž. hm. odpovídá 0,17 ml veterinárního léčivého přípravku dvakrát denně). Roztok by měl být podán pomocí odměrné stříkačky, která je součástí balení. Odměrná stříkačka má stupnici podle kg živé hmotnosti s dílky po 0,5 kg až do 12 kg živé hmotnosti a je kompatibilní s lahvičkou. Každý 1 kg dílek stupnice odpovídá 0,25 mg pimobendanu. Při každém podání by měla být použita celková živá hmotnost zvířete. Například u psa o hmotnosti 6 kg by měl být veterinární léčivý přípravek při každém podání natažen po značku 6 kg na odměrné stříkačce (to odpovídá dávce 0,25 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti na podání). Nepřekračujte doporučené dávkování. Každá dávka by měla být podána přímo do tlamy na lačno, přibližně jednu hodinu před krmením. Po podání lahvičku pevně uzavřete uzávěrem. Po každém použití očistěte vnější část odměrné stříkačky čistým suchým hadříkem nebo ubrouskem. Kontaminovaný ubrousek musí být ihned zlikvidován. Pokud se odměrná stříkačka ucpe, opláchněte ji bez vyjmutí pístu vodou a vnější část stříkačky otřete do sucha čistým hadříkem nebo ubrouskem. Abyste předešli kontaminaci, používejte přiloženou odměrnou stříkačku pouze k podání tohoto perorálního roztoku. Použitou odměrnou stříkačku uchovávejte společně s přípravkem v původním obalu. Pimobendan lze použít také v kombinaci s diuretiky, např. furosemidem.

9. Informace o správném podávání

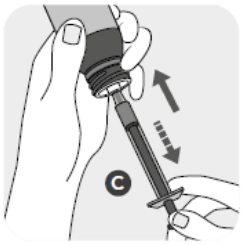


Veterinární léčivý přípravek se skládá z lahvičky uzavřené dětským bezpečnostním uzávěrem **A**, druhého dětského bezpečnostního uzávěru s integrovaným zásuvným adaptérem **B** a odměrné stříkačky se stupnicí v kg živé hmotnosti **C**.

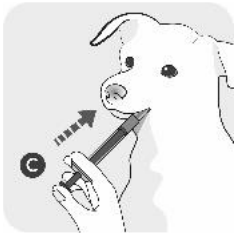
Neprotřepávejte lahvičku před použitím (zabráníte tak tvorbě pěny).
Otevřete lahvičku ve svislé poloze stlačením dětského bezpečnostního uzávěru **A** a současným otáčením uzávěru **proti směru hodinových ručiček.** Bílý uzávěr **A** zlikvidujte.



Lahvičku pevně uzavřete uzávěrem **B** a současně otáčejte uzávěrem **ve směru hodinových ručiček**. Uzávěr **B** obsahuje integrovaný zásuvný adaptér, který by se měl automaticky připojit k lahvičce **A**. Ujistěte se, že je uzávěr pevně uzavřen, aby bylo možné správně zasunout adaptér.



Sejměte uzávěr **B** z lahvičky současným stlačením a otáčením dětského bezpečnostního uzávěru **proti směru hodinových ručiček** a jemně zatlačte na konec odměrné stříkačky **C** na uzávěru lahvičky.
Otočte lahvičku a odměrnou stříkačku dnem vzhůru. Zatáhněte za píst a naplňte odměrnou stříkačku po dávku předepsanou veterinárním lékařem.



Otočte lahvičku do svislé polohy a vyjměte odměrnou stříkačku z lahvičky. Uzavřete lahvičku uzávěrem **B**.
Vložte konec odměrné stříkačky **C** do tlamy vašeho psa a zatlačte na píst pro podání předepsané dávky.

Informace jsou dostupné také pod tímto odkazem:

info.vetmedin.com

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 týdnů. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/021/25-C
Papírová krabička s 1 lahvičkou s 50 ml a 1 odměrnou stříkačkou se stupnicí podle kg živé hmotnosti s dílky po 0,5 kg.

15. Datum poslední revize příbalové informace
06/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo
Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

AKTUALIZACE REGISTRACE PO POSTUPU VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ

5/25

BioEquin F injekční suspenze pro koně 97/019/15-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
BioEquin F injekční suspenze pro koně

2. Složení
Každá dávka (1 ml) obsahuje:
Léčivé látky:
Influenza A virus, subtyp H3N8, kmen A/equine /Limerick/2010, inaktivovaný min. 5 $\log_2$ HIT[1]
Influenza A virus, subtyp H3N8, kmen A/equine /Brno/08, inaktivovaný min. 5 $\log_2$ HIT[1]

[1] Titr sérových protilátek stanovený v hemaglutinačním inhibičním testu po aplikaci jedné dávky vakcíny morčatům

Adjuvans:
Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci 0,2 ml
Pomocné látky:
Thiomersal 0,1 mg
Bílá až našedlá suspenze, stáním se může usadit sediment, který se po promíchání rozptýlí.

3. Cílové druhy zvířat
Koně.

4. Indikace pro použití
K aktivní imunizaci koní proti chřipce koní za účelem redukce klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem chřipky koní. Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci. Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a 12 měsíců po první revakcinaci. Nástup imunity byl prokázán čelenžní zkouškou pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Brno 08 a pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Limerick 2010. Doba trvání imunity pro vakcinační kmen chřipky koní A/Equi 2/Brno 08 a pro kmen A/Equi 2/Limerick 2010 byla prokázána sérologicky.

5. Kontraindikace
Nejsou.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Je doporučeno koně 2-3 dny pro vakcinaci fyzicky nezatěžovat. Pokud je doporučeno, mohou být koně revakcinováni proti chřipce koní v intervalu 6 měsíců.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Neuplatňuje se.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Březost a laktace: Lze použít během březosti. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.
Předávkování: Podání dvojnásobné doporučené dávky vakcíny nezpůsobilo žádné nežádoucí účinky.
Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Pro tento přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.
Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky
Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): Otok v místě vpichu, zvýšená teplota[1].
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Absces v místě vpichu, anafylaktická reakce[2].

[1] maximálně 1 °C po dobu 1-3 dnů
[2] v takovém případě je potřeba poskytnout symptomatickou léčbu

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
Vakcinační dávka - 1 ml. Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně, aseptickou metodou.
Základní vakcinace: První vakcinace od šestého měsíce stáří, druhá vakcinace za 4 týdny.
Revakcinace: První revakcinace za 6 měsíců po základní vakcinaci a další revakcinace se provádí nejpozději v intervalu 12 měsíců. Revakcinace březích klisen se provádí v posledním trimestru gravidity, nejpozději měsíc před plánovaným porodem.

9. Informace o správném podávání
Před použitím nechejte vakcínu vytemperovat na teplotu 15 - 25°C a dobře protřepejte.

10. Ochranné lhůty
Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci
Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení
Registrační číslo: 97/019/15-C
Velikosti balení: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 5 dávek, 10 x 5 dávek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
05/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace
Pro aktivní imunizaci proti chřipce koní subtypu 1 a subtypu 2 sublinie Florida. Při prvním použití této vakcíny po jiném vakcinačním schématu, které neobsahovalo kmeny chřipky koní stejné sublinie a subtypu, se důrazně doporučuje zopakovat celé vakcinační schéma, aby bylo dosaženo odpovídající úrovně ochrany proti kmenům obsaženým v této vakcíně.

BioEquin FT injekční suspenze pro koně 97/094/15-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
BioEquin FT injekční suspenze pro koně

2. Složení
Každá dávka (1 ml) obsahuje:
Léčivé látky:
Influenza A virus, subtyp H3N8, kmen A/equine /Limerick/2010, inaktivovaný min. 5 log_2 HIT[1]
Influenza A virus, subtyp H3N8, kmen A/equine /Brno/08, inaktivovaný min. 5 log_2 HIT[1]
Clostridium tetani, kmen Harvard 49205, tetanický anatoxin min. 30 IU[2]

[1] Titr sérových protilátek stanovený v hemaglutinačním inhibičním testu po aplikaci jedné dávky vakcíny morčatům
[2] Mezinárodní jednotky; titr protilátek proti toxinu, indukovaný po opakované vakcinaci morčat podle Ph. Eur., stanoveno pomocí ELISA.

Adjuvans:
Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci 0,2 ml
Pomocné látky:
Thiomersal 0,1 mg
Bílá nebo nažloutlá až šedohnědá suspenze. Stáním se vytváří sediment, který se po promíchání rozptýlí.

3. Cílové druhy zvířat
Koně.

4. Indikace pro použití
K aktivní imunizaci koní proti chřipce koní za účelem redukce klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem chřipky koní a k aktivní imunizaci a prevenci mortality proti tetanu.
Chřipka: Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci. Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a 12 měsíců po první revakcinaci.

Nástup imunity byl prokázán čelenžní zkouškou pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Brno 08 a pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Limerick 2010. Doba trvání imunity pro vakcinační kmen chřipky koní A/Equi 2/Brno 08 a pro kmen A/Equi 2/Limerick 2010 byla prokázána sérologicky.
Tetanus: Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a 12 měsíců po první revakcinaci.

5. Kontraindikace
Nejsou.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Je doporučeno koně 2-3 dny pro vakcinaci fyzicky nezatěžovat.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Neuplatňuje se.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Březost a laktace: Lze použít během březosti.
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.
Předávkování: Podání dvojnásobné doporučené dávky vakcíny nezpůsobilo žádné nežádoucí účinky.
Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Pro tento přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.
Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky
Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): Otok v místě vpichu, zvýšená teplota[1].
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Absces v místě vpichu, anafylaktická reakce[2].
[1] maximálně 1 °C po dobu 1-3 dnů
[2] v takovém případě je potřeba poskytnout symptomatickou léčbu

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
Vakcinační dávka - 1 ml. Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně, aseptickou metodou.
Vakcinační schéma
Základní vakcinace: První vakcinace od šestého měsíce stáří, druhá vakcinace za 4 týdny.
Revakcinace: První revakcinace za 6 měsíců po základní vakcinaci a další revakcinace se provádí nejpozději v intervalu 12 měsíců. Revakcinace březích klisen se provádí v posledním trimestru gravidity, nejpozději měsíc před plánovaným porodem.

9. Informace o správném podávání
Před použitím nechejte vakcínu vytemperovat na teplotu 15 - 25°C a dobře protřepejte.

10. Ochranné lhůty
Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci
Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení
Registrační číslo: 97/094/15-C
Velikosti balení: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 5 dávek, 10 x 5 dávek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
05/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace
Pro aktivní imunizaci proti chřipce koní subtypu 1 a subtypu 2 sublinie Florida. Aktivní imunizace proti tetanu je prokázána sérologickou odpovědí (protilátky proti toxinu) indukovanou u koní. Při prvním použití této vakcíny po jiném vakcinačním schématu, které neobsahovalo kmeny chřipky koní stejné sublinie a subtypu, se důrazně doporučuje zopakovat celé vakcinační schéma, aby bylo dosaženo odpovídající úrovně ochrany proti kmenům obsaženým v této vakcíně

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

04/25

Alamycin LA 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/519/94-C
Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/043/00-C
Hexasol LA injekční roztok
RČ: 96/012/04-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Kvalitativní změna - aktualizace CEP.

ALPHADERM Plus kožní roztok, sprej pro psy
RČ: 96/038/14-C
DR: ALPHAVET Zrt., Maďarsko
Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Alphalben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce
RČ: 96/015/18-C
DR: ALPHAVET Zrt., Maďarsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna velikosti balení konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Alvegesic vet. 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky
RČ: 96/077/09-C
DR: V.M.D. n.v., Belgie
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmako-vigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Amflee 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy, registrační číslo 96/051/13-C,
RČ: 96/051/13-C
Amflee 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy, registrační číslo 96/052/13-C,
RČ: 96/052/13-C
Amflee 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy, registrační číslo 96/053/13-C,
RČ: 96/053/13-C
Amflee 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy, registrační číslo 96/054/13-C
RČ: 96/054/13-C
Fypryst 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy, registrační číslo 96/012/10-C,
RČ: 96/012/10-C

Fypryst 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy, registrační číslo 96/013/10-C,
RČ: 96/013/10-C
Fypryst 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy, registrační číslo 96/014/10-C,
RČ: 96/014/10-C
Fypryst 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy, registrační číslo 96/015/10-C
RČ: 96/015/10-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/001/15-C
Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/062/12-C
Butomidor 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psi a kočky
RČ: 96/065/03-C
Caniphedrin 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/055/21-C
Caniphedrin 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/056/21-C
Dexrapid 2 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/071/20-C
Exagon 400 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/056/14-C
Insistor 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/079/20-C
Ketamidor 100 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/075/16-C
Lidor 20 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky
RČ: 96/011/18-C
MITEX ušní kapky, suspenze
RČ: 96/080/01-C
Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky
RČ: 96/047/21-C
Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky
RČ: 96/042/15-C
Pergoquin 1 mg tablety pro koně
RČ: 96/071/19-C
Procamidor 20 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/039/14-C
Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/054/19-C
Rifen 100 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/018/08-C
Rivalgin 500 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/062/19-C
Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/086/19-C
Spasmipur 20 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, ovce a prasata
RČ: 96/026/19-C
Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a psy
RČ: 96/089/15-C
Vominil 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/041/23-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Apivar 500 mg amitrazum proužky do úlu včely medonosné
RČ: 96/024/18-C
DR: VETO-PHARMA SAS, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna velikosti balení konečného přípravku - jiné změny. Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení mimo v současnosti schváleného rozmezí velikosti balení. Změna rozměrů obalu (vnitřní obal) - jiné změny. Změna parametrů a limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - jiné změny. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - jiné změny. Změna výrobního procesu konečného přípravku - malá změna výrobního procesu. Změna doby reatestace účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace - prodloužení doby reatestace podložené údaji v reálném čase.

Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg,
RČ: 96/090/15-C
Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg
RČ: 96/091/15-C
Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg
RČ: 96/092/15-C
Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg
RČ: 96/093/15-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna doby uchovávání meziproduktu nebo nerozplněného přípravku.

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a psy
RČ: 96/038/21-C
DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Harmonizace generického/hybridního přípravku podle či. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku.

Canishield 0,77 g medikovaný obojek pro malé a střední psy
RČ: 96/046/18-C
Canishield 1,04 g medikovaný obojek pro velké psy
RČ: 96/045/18-C
Combotec 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
RČ: 96/038/20-C
Combotec 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/039/20-C
Combotec 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy
RČ: 96/040/20-C
Combotec 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/041/20-C
DIAZ Flea and Tick 3,465 g obojek pro kočky
RČ: 99/043/09-C
DIAZ Flea and Tick 6,435 g obojek pro psy
RČ: 99/044/09-C
ProtecTix 40 mg/200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg
RČ: 96/065/23-C
ProtecTix 100 mg/500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 4 kg do 10 kg
RČ: 96/066/23-C
ProtecTix 250 mg/1250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 10 kg do 25 kg
RČ: 96/067/23-C
ProtecTix 400 mg/2000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg do 40 kg
RČ: 96/068/23-C
DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky
RČ: 96/022/23-C
DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Harmonizace generického/hybridního přípravku podle či. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Cepetor 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/006/07-C
DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo
Změna podmínek skladování konečného přípravku. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Cepravin DC 250 mg intramamární suspenze pro skot (dojnice v období stání na sucho)
RČ: 96/037/98-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata
RČ: 96/084/11-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/048/11-C
Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky
RČ: 96/047/11-C
Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/049/11-C
Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky
RČ: 96/042/13-C
Clavaseptin 750 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/005/22-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Drobné změny schváleného zkušebního postupu,
- pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky,
- pro pomocnou látku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky. Zpřísnění limitů specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

Clavusan 500 mg + 125 mg tablety pro psy
RČ: 96/017/23-C
Clavusan 50 mg + 12,5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/015/23-C
Clavusan 250 mg + 62,5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/016/23-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko
Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Clindabactin 440 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/038/19-C
Clindabactin 220 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/037/19-C
Clindabactin 55 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
RČ: 96/036/19-C
DR: Dechra Regulátory B.V., Nizozemsko
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Až desetinásobné omezení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem.

Combotec 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
RČ: 96/038/20-C
Combotec 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/039/20-C
Combotec 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy
RČ: 96/040/20-C
Combotec 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/041/20-C
DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata
RČ: 96/029/17-C
DR: Univet, Ltd., Irsko
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/202/97–C
DR: Elanco GmbH, Německo
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Změna tvaru uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku. Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem. Změna limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - zpřísnění limitů specifikací. Změna parametrů nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

DETOGESIC 10 mg/ml injekční roztok pro koně
RČ: 96/070/14-C
DR: Vetcare Limited, Finsko
Změny výrobního procesu nebo uchovávání účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu) v případě, že součástí schválené registrační dokumentace účinné látky není certifikát shody s Evropským lékopisem. Změny zkušebních mechanismů kontroly jakosti účinné látky: nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola nebo zkoušení šarží účinné látky.

Doxatib 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
RČ: 96/088/16-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety
RČ: 96/077/15-C
Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety
RČ: 96/053/17-C
DR: Vétoquinol S.A., Francie
Změny výrobního procesu nebo uchovávání účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu) v případě, že součástí schválené registrační dokumentace účinné látky není certifikát shody s Evropským lékopisem. Nové místo pro uchovávání banky základních buněk nebo bank pracovních buněk u výrobce výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaných ve výrobním procesu účinné látky nebo výrobce samotné účinné látky.

DrySeal 2,6 g intramamární suspenze
RČ: 96/048/24-C
DR: Elanco GmbH, Německo
Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmako-vigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata
RČ: 98/042/11-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko
Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

EFICUR 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot
RČ: 96/016/07-C
DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - jiné změny.

Elivec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet-pour-on pro skot
RČ: 96/028/18-C
DR: Livisto Intl, S.L., Španělsko
Prodloužení doby reatestace podložené údaji v reálném čase. Změna podmínek skladování účinné látky.

Entericolix injekční emulze pro prasata
RČ: 97/008/16-C
DR: CZ Vaccines S.A.U., Španělsko
Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. změna barvy, protože je použit jiný plast pro odklápěcí uzávěry, změna barvy barevných kódovacích kroužků na ampulích nebo změna krytu jehly).

Enzaprost T 5 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/094/04-C
DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Euthanimal 400 mg/ml, injekční roztok
RČ: 96/082/14-C
DR: Alfasan International B.V., Nizozemsko
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku. Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

FERTIGEST 0,004 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/046/17-C
DR: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L, Španělsko
Nahrazení nebo přidání výrobního místa pro část nebo celý výrobní proces konečného výrobku - ostatní změny. Změna velikosti šarže (včetně rozmezí velikosti šarže) konečného přípravku - ostatní změny.

Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata
RČ: 96/014/11-C
DR: Emdoka bvba, Belgie
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Florkem 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/042/10-C
DR: Ceva Santé Animate, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového
RČ: 98/071/15-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Kvalitativní změna - změna doby použitelnosti.

FLOXACIN 100 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro kura domácího a krůty
RČ: 96/094/11-C
DR: Global Vet Health SL, Španělsko
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Fludosol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
RČ: 96/013/23-C
DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko
Změna parametrů nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziproduktu nebo činidla používaných v procesu výroby účinné látky nebo vnitřního obalu účinné látky. Zpřísnění limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziproduktu nebo činidla používaného v procesu výroby účinné látky.

Fungiconazol 200 mg tablety pro psy
RČ: 96/045/15-C
Fungiconazol 400 mg tablety pro psy
RČ: 96/046/15-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Fypryst 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy
RČ: 96/007/16-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Fypryst 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
RČ: 96/011/10-C
Amflee 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
RČ: 96/050/13-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlery kura domácího
RČ: 96/026/08-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna adresy výrobce. Vypuštění místa výroby v případě konečného přípravku, místa balení.

HELMIGAL 10 mg tablety
RČ: 96/005/14-C
DR: Pharmagal s.r.o., Slovenská republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

HUVAMOX 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata
RČ: 96/013/21-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Chemisole 200 mg/ml roztok do pitné vody pro brojlery kura domácího a krůty
RČ: 96/090/01-C
DR: Chemifarma S.p.A., Itálie
Změny kvality konečného přípravku (ostatní změny).

IsoFlo 100 % tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/041/17-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o., Česká republika
Nahrazení výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek. Vypuštění velikosti balení konečného přípravku.

Ivomec Super 10,0 mg/ml + 100,0 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/190/90–C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Ketabel 100 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/067/20-C
DR: Bela-Pharm GmbH, Německo
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

LidoBel 20,0 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky
RČ: 96/050/18-C
DR: Bela-Pharm GmbH, Německo
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Lincoral-S 222 mg/g + 444.7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
RČ: 96/043/23-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (nahrazení nebo přidání) pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Lodisure 1 mg tablety pro kočky
RČ: 96/061/20-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Změna výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny. Změna doby uchovávání meziproduktu nebo nerozplněného přípravku.

M-1 AER 240 mg/ml koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel
RČ: 96/089/09-C
DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirinum/ Prednisolonum), intramamární suspenze pro laktující krávy
RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru, jako například aroma a chuti, nebo zkoušky identifikace u materiálu pro úpravu barvy a chuti) v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného přípravku.

Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/031/16-C
Metrobactin 500 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/032/16-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Nobilis Rhino CV, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/019/05-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/038/12-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/048/13-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Redakční změny v SPC, příbalovém letáku nebo označení na obalu, pokud není možné zařazení do připravovaného postupu.

Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/054/18-C
DR: Ceva-Phylaxia Co.Ltd., Maďarsko
Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD.

Ototop ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky a morčata
RČ: 96/044/20-C
DR: Livisto Intl, S.L., Španělsko
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Panacur Pet Pasta 187,5 mg/g perorální pasta pro psy a kočky
RČ: 96/013/05-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Pathozone 250 mg intramamární suspenze
RČ: 99/155/90-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - jiné změny.

Peptizole 370 mg/g perorální pasta
RČ: 96/029/14-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Phenocillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího
RČ: 96/055/16-C
DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

POLYPLEUROSIN APX PLUS IM injekční emulze
RČ: 97/032/03-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Procamidor 20 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/039/14-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a ovce
RČ: 96/072/16-C
DR: FATRO S.p.A., Itálie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injekční roztok pro koně a psy
RČ: 96/046/23-C
Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml injekční roztok pro koně a psy
RČ: 96/047/23-C
DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (nahrazení nebo přidání) pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pro medikaci krmivá, pro prasata
RČ: 98/054/10-C
DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku.

RHINISIN DNT injekční emulze pro prasata
RČ: 97/017/02-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/094/03-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Rimadyl Palatable 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/024/03-C
Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/025/03-C
Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy
RČ: 96/023/03-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Drobné změny schváleného zkušebního postupu pro pomocnou látku.

ROMETAR 20 mg/ml injekční roztok
RČ: 99/192/85-C
XYLASED 20 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/029/08-C
XYLASED 100 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/081/15-C
XYLASED 500 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
RČ: 96/032/10-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Sedachem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky
RČ: 96/064/20-C
DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko
Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. změna barvy, protože je použit jiný plast pro odklápěcí uzávěry, změna barvy barevných kódovacích kroužků na ampulích nebo změna krytu jehly).

Sporimune 50 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky
RČ: 96/032/14-C
DR: Le Vet. Beheer B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Stromease 25 mg/ml oční kapky, roztok pro psy a kočky
RČ: 96/033/21-C
DR: DOMES PHARMA, Francie
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

STRENZEN 500 mg/g + 125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/035/13-C
DR: Elanco GmbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

SURRICOXX 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a perličky
RČ: 96/015/21-C
DR: V.M.D. n.v., Belgie
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Synulox RTU injekční suspenze
RČ: 96/036/94-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý výrobní proces konečného přípravku - Místo, kde probíhají jakékoli výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, pro sterilní veterinární léčivé přípravky (včetně těch, které jsou vyráběny asepticky), s výjimkou biologických/imunologických veterinárních léčivých přípravků). Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vymazání certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku, která má být použita ve sterilním léčivém přípravku, kde je v posledních krocích syntézy použita voda a o materiálu se neuvádí, že neobsahuje endotoxiny.

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/984/93-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Therios 75 mg žvýkací tablety pro kočky
RČ: 96/063/10-C

DR: Ceva Santé Animate, Francie
Drobné změny schváleného zkušebního postupu pro pomocnou látku.

Thiamacare 10 mg/ml perorální roztok pro kočky
RČ: 96/031/20-C
DR: Ecuphar NV, Belgie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Thyron Vet 200 mikrogramů tablety pro psy a kočky
RČ: 96/014/24-C
Thyron Vet 400 mikrogramů tablety pro psy a kočky
RČ: 96/015/24-C
Thyron Vet 600 mikrogramů tablety pro psy a kočky
RČ: 96/016/24-C
Thyron Vet 800 mikrogramů tablety pro psy a kočky
RČ: 96/017/24-C
DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Změna (smyšleného) názvu veterinárního léčivého přípravku (z Thyron Vet na Levoroxin).

TRICHOBEN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot
RČ: 97/200/92-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml perorální suspenze pro koně
RČ: 96/058/24-C
DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko
Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/069/20-C
Tullavis 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce
RČ: 96/070/20-C
DR: Livisto Intl, S.L., Španělsko
Zásadní změny v ASMF.

TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata
RČ: 98/688/92-C
DR: Elanco GmbH, Německo
Změna mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení místa), pokud jde o konečný přípravek. Změna mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Ubrolexin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci
RČ: 96/048/08-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - Jiné změny. Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Versiguard Rabies, injekční suspenze
RČ: 97/040/05-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku, rozsah u imunologického léčivého přípravku se zvětší bez změny procesu.

Vetbromide 600 mg tablety pro psy
RČ: 96/010/21-C
Stromease 25 mg/ml oční kapky, roztok pro psy a kočky
RČ: 96/033/21-C
DR: DOMES PHARMA, Francie
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/019/21-C
Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/041/07-C
Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/015/06-C
Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/016/06-C
Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/017/06-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziproduktu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky. Vypuštění zkušebního postupu, - u účinné látky nebo výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu účinné látky, - u vnitřního obalu účinné látky, - u pomocné látky nebo konečného přípravku, - u vnitřního obalu konečného přípravku. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

VETRMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/033/94-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a psy
RČ: 96/023/23-C
DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Harmonizace generického/hybridního přípravku podle čl. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku.

Vominil 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/041/23-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Prodloužení doby reatestace podložené údaji v reálném čase.

ZIPYRAN tablety pro psy
RČ: 96/061/99-C
DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku.
Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

5/25

ALDIVERM 100 mg/ml perorální suspenze
RČ: 96/043/17-C
DR: Pharmagal s.r.o., Slovenská republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Amodip 1,25 mg žvýkací tablety pro kočky
RČ: 96/001/16-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Drobné změny schváleného zkušebního postupu,
- pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky,
- pro pomocnou látku.

AMPHEN 200 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/003/20-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Změny ve výrobním procesu účinné látky - jiné změny.

Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky
RČ: 96/062/16-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Arocenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/051/23-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Ostatní změny - změna retest periody.

Azaporc 40 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/034/22-C
Glucose Bernburg 400 mg/ml infuzní roztok pro skot, koně, ovce, kozy, prasata, psy a kočky
RČ: 96/032/22-C
NaCl Bernburg 9 mg/ml injekční/infuzní roztok a roztok na výplach
RČ: 96/024/22-C
DR: Serum-Werk Bernburg AG, Německo
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/517/94-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase).

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/021/22-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Malá změna v uzavřené části ASMF.

BOVALTO RESPI INTRANASAL, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi
RČ: 97/035/16-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Změna SPC, obalu a příbalové informace - doplnění informace k rekonstituci 10 dávkového balení. Kontrola konečného přípravku - Změna parametrů mimo rozsah schválených limitů specifikací - změna vzhledu konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvýšení velikosti šarže konečného přípravku. Změna zkušebního postupu pro účinnou látku - odstranění zkoušky titrace PI3V před formulací (pokud je virus před použitím zamražen). Změna velikosti šarže účinné látky - zvýšení velikosti šarže účinné látky - změna 2x, pro PI3V and BRSV účinnou látku. Změna výrobního procesu účinné látky - optimalizace výrobního procesu obou účinných látek - změna 2x, pro PI3V and BRSV účinnou látku.

Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze
RČ: 97/084/03-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky.

Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/962/94-C
DR: Virbac SA, Francie
Vypuštění zkušebního postupu u konečného přípravku (zkouška účinnosti šarže vzteklinové složky čelenží, na základě NIH testu). Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku - aktualizace registrační dokumentace (odstranění testu inaktivace pro leptospirové složky u konečného přípravku).

CENFLOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/029/19-C
CENFLOX 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty a králíky
RČ: 96/087/19-C
DR: Cena Visa S.A., Španělsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Cevac MD Rispens koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/045/20-C
DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Maďarsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

CEVAC ND-IB-EDS K injekční emulze
RČ: 97/092/03-C
DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata
RČ: 96/084/11-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Clavusan 50 mg + 12,5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/015/23-C
DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko
Změna rozměrů nebo tvaru farmaceutické formy - změna velikosti tablety.

Clindabactin 55 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
RČ: 96/036/19-C
Clindabactin 220 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/037/19-C
Clindabactin 440 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/038/19-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Coglapix injekční suspenze pro prasata
RČ: 97/085/15-C
DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Maďarsko
Redakční změny souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu.

Cyclix 87,5 µg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/041/12-C
Cyclix 250 µg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/041/06-C
DR: Virbac SA, Francie
Přidání výrobce léčivé látky v souladu s ASMF.

Dectomax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata
RČ: 96/020/13-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Vypuštění zkušebního postupu, - u účinné látky nebo výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu účinné látky, - u vnitřního obalu účinné látky, - u pomocné látky nebo konečného přípravku, - u vnitřního obalu konečného přípravku. Změna velikosti šarže (včetně rozmezí velikosti šarže) konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikace konečného přípravku. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo doplnění). Změna ve výrobním procesu konečného přípravu - menší změna výrobního procesu.

Dermipred 5 mg tablety pro psy
RČ: 96/094/16-C
Dermipred 10 mg tablety pro psy
RČ: 96/095/16-C
Dermipred 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/096/16-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Ph. Eur. pro léčivou látku, ostatní změny.

Dophatyl-ject 200 000 IU/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata
RČ: 96/029/24-C
DR: Dopharma Research B.V., Nizozemsko
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v originálním obalu.

Dormazolam 5 mg/ml injekční roztok pro koně
RČ: 96/020/19-C
DR: Le Vet. Beheer, B.V., Nizozemsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

DOXINYL, 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty
RČ: 96/007/21-C
DR: Livisto Intl, S.L., Španělsko
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Doxycare 40 mg tablety pro kočky a psy
RČ: 96/078/19-C
Doxycare 200 mg tablety pro kočky a psy
RČ: 96/079/19-C
DR: Ecuphar NV, Belgie
Změna doby uchovávání nerozplněného přípravku.

Doxycare 200 mg tablety pro kočky a psy
RČ: 96/079/19-C
DR: Ecuphar NV, Belgie
Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Effipro 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy
RČ: 99/069/09-C
DR: Virbac SA, Francie
Změna rozměrů obalu (vnitřní obal) - Změna rozměrů se týká základní složky obalového materiálu, která může mít významný vliv na podání, použití, bezpečnost nebo stabilitu konečného přípravku.

ENROBIOFLOX 100mg/ml perorální roztok
RČ: 96/709/96-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Vypuštění místa výroby účinné látky.

Enroxil 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/676/95-C
Enroxil 100 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/677/95-C
Enroxil 100 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/675/96-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/063/09-C
Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy
RČ: 96/065/09-C
Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/064/09-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Eprinex Multi 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot, ovce a kozy
RČ: 96/063/18-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziproduktu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky.

Estrumate 250 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/073/00-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna doby uchovávání meziproduktu nebo nerozplněné lékové formy (pokud je relevantní).

Fatroximin 7,5 mg/g intrauterinní a vaginální emulze pro krávy skotu a klisny
RČ: 96/843/97-C
Flunbix 50 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata
RČ: 96/087/12-C
DR: Fatro, S.p.A., Itálie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Flimabend 100 mg/g suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata
RČ: 96/029/13-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Vypuštění zkušebního postupu, - u účinné látky nebo výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu účinné látky, - u vnitřního obalu účinné látky, - u pomocné látky nebo konečného přípravku, - u vnitřního obalu konečného přípravku. Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži
RČ: 96/028/03-C
Frontline Combo 67,00 mg / 60,30 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy S
RČ: 96/029/03-C

Frontline Combo 134,00 mg / 120,60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy M
RČ: 96/029/03/10-A
Frontline Combo 268,00 mg/ 241,20 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy L
RČ: 96/029/03-C/10-B
Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy XL
RČ: 96/029/03-C/10-C
FRONTLINE SPOT-ON pro kočky roztok pro nakapání na kůži
RČ: 96/186/97-C
FRONTLINE SPOT-ON pro psy S roztok pro nakapání na kůži
RČ: 96/185/97-C
FRONTLINE SPOT-ON pro psy M roztok pro nakapání na kůži
RČ: 96/183/97-C
FRONTLINE SPOT-ON pro psy L roztok pro nakapání na kůži
RČ: 96/184/97-C
FRONTLINE SPOT-ON pro psy XL roztok pro nakapání na kůži
RČ: 96/026/01-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací pomocné látky.

GABON PF 90 mg proužky do úlu
RČ: 96/088/09-C
DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Česká republika
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

HatchPak Avinew zamražená suspenze pro okulonazální podání
RČ: 97/039/08-C
HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro okulonazální podání
RČ: 97/011/08-C
GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze
RČ: 97/139/04-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem.

HIPRAGUMB0R0-GM97 lyofilizát pro perorální suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/019/04-C
DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (Jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Hyogen injekční emulze pro prasata
RČ: 97/052/15-C
DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko
Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Chemisole 300 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/001/02-C
DR: Chemifarma S.p.A., Itálie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, podle současných vědeckých pokynů.

INDUPART 75 mikrogramů/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
RČ: 96/088/14-C
DR: Vetpharma Animal Health S.L., Španělsko
Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), včetně uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - jiné změny. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase). Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny.

IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on
RČ: 96/124/98-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky.

IZOMITOR 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/010/22-C
DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinně látky. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu. Drobné změny výrobního procesu účinné látky. Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky (např. vypuštění zastaralé zkoušky v průběhu výrobního procesu). Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziproduktu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru, jako například aroma a chuti, nebo zkoušky identifikace u materiálu pro úpravu barvy a chuti) v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného přípravku.

KEFAVET VET 500 mg, potahované tablety
RČ: 96/016/08-C
DR: Orion Corporation, Finsko
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Libeo 10 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/047/15-C
Libeo 40 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/048/15-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

LOTAGEN injektor 14,4 mg/ml vaginální roztok
RČ: 96/027/05-C
LOTAGEN 360 mg/g koncentrát pro vaginální/kožní roztok
RČ: 96/1060/94-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna názvu výrobce účinné látky v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem.

Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg žvýkací tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/054/23-C
Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/055/23-C
Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg žvýkací tablety pro velké psy
RČ: 96/056/23-C
Milbeguard Duo 4 mg / 10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata
RČ: 96/057/23-C
Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg potahované tablety pro kočky
RČ: 96/058/23-C
DR: Ceva Santé Aninnale, Francie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - jiné změny.

Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/045/14-C
Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/046/14-C
DR: Virbac SA, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky
RČ: 96/003/10-C
Nelio 5 mg tableta pro kočky
RČ: 96/005/10-C
DR: Ceva Santé Animate, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Nelio 5 mg tableta pro kočky
RČ: 96/005/10-C
Nelio 2,5 mg tableta pro kočky
RČ: 96/003/10-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky.

Nobilis Ma5 + Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího
RČ: 97/068/91-S/C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změny výrobního procesu účinné látky - ostatní změny. Změny výrobního procesu účinné látky - ostatní změny. Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - ostatní změny. Jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky - ostatní změny. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo přidání)

Nobivac Puppy DP lyofilizát pro injekční suspenzi pro psy
RČ: 97/081/92-S/C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Noroclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci
RČ: 96/078/18-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

ORNIBRON lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě
RČ: 97/059/00-C
ORNIBRON H120 + D274 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě
RČ: 97/095/09-C
ORNIBUR Intermediate lyofilizát pro okulonazální suspenzi/pro podání v pitné vodě
RČ: 97/539/97-C
ORNIBUR Intermediate Plus lyofilizát pro okulonazální suspenzi/pro podání v pitné vodě
RČ: 97/055/09-C
ORNIDUCK injekční emulze
RČ: 97/014/03-C
ORNIMIX CLONE B1+H120 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě
RČ: 97/065/08-C
ORNIPEST lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě
RČ: 97/1188/97-C
ORNIPRIM CLONE B1 lyofilizát pro okulonazální suspenzi
RČ: 97/062/02-C
ORNIVAC ND injekční emulze
RČ: 97/020/16-C
ORNIVAC ND + IB2 + EDS injekční emulze
RČ: 97/003/14-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku.

ORNIBRON lyofilizát pro okulonazální suspenzi/ podání v pitné vodě
RČ: 97/059/00-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Oxuvar 5,7 %, 41,0 mg/ml koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel medonosných
RČ: 96/014/17/C
DR: Andermatt Bio Vet GmbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

PHENOLEPTIL 12,5 mg tablety pro psy
RČ: 96/102/11-C
DR: Dechra Regulátory B.V., Nizozemsko
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Prednicortone 5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/025/16-C
Prednicortone 20 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/026/16-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Prinocate 100 mg/25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy
RČ: 96/011/20-C
Prinocate 250 mg/62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/012/20-C
Prinocate 40 mg/10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/010/20-C
Prinocate 400 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/013/20-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna textů generického/hybridního léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny (stejných změn) u referenčního přípravku.

Prinocate 40 mg/4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky
RČ: 96/008/20-C
Prinocate 80 mg/8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
RČ: 96/009/20-C
Prinocate 40 mg/10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/010/20-C
Prinocate 100 mg/25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy
RČ: 96/011/20-C
Prinocate 250 mg/62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/012/20-C
Prinocate 400 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/013/20-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Procapen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně
RČ: 96/042/19-C
Procapen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/083/12-C
DR: aniMedica GmbH, Německo
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Procapen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/083/12-C
DR: aniMedica GmbH, Německo
Přidaní místa sterilizace jako součásti výrobního procesu finálního produktu.

Rhemox Premix 100 mg/g premix pro medikaci krmivá, pro prasata
RČ: 98/054/10-C
DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Finální produkt - výroba - změna nebo přidání výrobního místa jako součásti výrobního procesu finálního produktu.

Rifen 100 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata
RČ: 96/018/08-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Scalibor Protectorband 0,76 g medikovaný obojek pro malé a střední psy
RČ: 96/089/14-C
Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek pro velké psy
RČ: 96/090/14-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/1177/93-C
Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/1178/93-C
Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy
RČ: 96/051/98-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - po prvním otevření (doloženo údaji v reálném čase). Změna výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny. Harmonizace dokumentace týkající se jakosti. Změna limitů specifikací u konečného přípravku za účelem přesnějšího popisu vzhledu přípravku.

Synthadon 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy
RČ: 96/054/15-C
Synthadon 10 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy
RČ: 96/055/15-C
DR: Le Vet. Beheer, B.V., Nizozemsko
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

Thiamacare 10 mg/ml perorální roztok pro kočky
RČ: 96/031/20-C
DR: Ecuphar NV, Belgie
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny.

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramamámí suspenze pro skot
RČ: 96/007/18-C
DR: Univet Ltd., Tullyvin Cootehill, Irsko
Změna v obalovém materiálu finálního produktu.

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata
RČ: 97/007/13-C
DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/019/21-C
Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/041/07-C
Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/015/06-C
Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/016/06-C
Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/017/06-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Aktualizace CEP - ostatní změny.

Vominil 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/041/23-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

WORM STOP 50/144/200 mg tablety pro psy
RČ: 96/079/15-C
DR: Pharma World Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

6/25

Alphafluben 50 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata a kura domácího
RČ: 96/029/20-C
DR: ALPHAVET Zrt., Maďarsko
Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Alvebuton 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, prasata, psy
RČ: 96/088/00-C
DR: V.M.D. n.v., Belgie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Alzane 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/087/11-C
DR: Laboratorios SYVA S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Amodip 1,25 mg žvýkací tablety pro kočky
RČ: 96/001/16-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - jiné změny (zahrnující zavedení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase).

Animec Super injekční roztok
RČ: 96/017/18-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Apravet 552 lU/rng prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, telata, kuřata a králíky
RČ: 96/060/18-C
HydroDoxx 500 rng/g prášek pro podání v pitné vodě pro brojlery a prasata
RČ: 96/083/09-C
DR: firma, stát
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Arentor DC 250 mg intramamární suspenze pro suchostojné krávy
RČ: 96/067/18-C
DR: Univet, Ltd., Irsko
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF. Změna ve výrobním procesu finálního produktu - změna doby uskladnění nerozplněné lékové formy.

Avishield IB H120 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kúra domácího
RČ: 97/005/18-C
DR: Genera lne., Chorvatsko
Změna složení konečného přípravku.

Baytril 25 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/655/92-C
Baytril 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/655/92-C/05
BAYTRIL One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/012/18-C
Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a psy
RČ: 96/985/94-C
DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Baytril flavour 15 mg tablety
RČ: 96/810/92-C
DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce
RČ: 97/011/21-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Bremamectin 10 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/033/04-C
DR: Bremer Pharma, GmbH, Německo
Změna zkoušek jakosti (nahrazení místa), pokud jde o konečný přípravek. Nahrazení výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží bez kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o sterilní nebo nesterilní konečný přípravek.

Benakor 5 mg, tablety pro psy
RČ: 96/055/08-C
Benakor 20 mg, tablety pro psy
RČ: 96/056/08-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Přidání místa výroby, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Změna výrobního procesu konečného přípravku - malá změna výrobního procesu. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení).

Bovaclox DC Xtra 600/300 mg intramamární suspenze
RČ: 96/047/00-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
CEP/TSE/monografie - nahrání nového certifikátu shody s evropským lékopisem pro léčivou látku - přidání výrobce vstupní suroviny.

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/062/12-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

CALCIJECT 40 CM injekční roztok
RČ: 96/114/98-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Vypuštění dodavatele složek, které jsou součástí balení.

CENFLOX 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty a králíky
RČ: 96/087/19-C
DR: CENAVISA, S.L, Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Cladaxxa 400 mg/100 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/029/21-C
Cladaxxa 200 mg/50 mg žvýkací tablety pro kočky a psy
RČ: 96/028/21-C
Cladaxxa 40 mg/10 mg žvýkací tablety pro kočky a psy
RČ: 96/027/21-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Clavusan 50 mg + 12,5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/015/23-C
Clavusan 250 mg + 62,5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/016/23-C
Clavusan 500 mg + 125 mg tablety pro psy
RČ: 96/017/23-C
DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku. Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

Clearium 31,2 mg/ml šampon pro psy
RČ: 96/033/19-C
Milpro Chewy 25,0 mg / 250,0 mg žvýkací tablety pro velké psy
RČ: 96/056/24-C
Milpro Chewy 12,5 mg / 125,0 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/055/24-C
MUSTELIGEN D lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro fretky
RČ: 97/049/20-C
Deltanil 10 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot a ovce
RČ: 96/005/15-C
Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml injekční suspenze pro skot
RČ: 96/086/15-C
Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky
RČ: 96/095/15-C
NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot
RČ: 96/037/14-C
Eradia 125 mg/ml perorální suspenze pro psy
RČ: 96/049/18-C
Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/046/14-C
Effitix 134 mg/1200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy
RČ: 96/078/14-C
Effitix 26,8 mg/240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy
RČ: 96/076/14-C
Effitix 268 mg/2400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/079/14-C
Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/080/14-C
Effitix 67 mg/600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/077/14-C
Tramvetol 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/036/20-C
Tramvetol 50 mg/ml injekční roztok pro psy
RČ: 96/037/20-C
Rilexine DC 375 mg intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho

RČ: 96/011/22-C
Alizin 30 mg/ml injekční roztok pro psy
RČ: 96/034/05-C
Virbactan 150 mg intramamární mast
RČ: 96/002/05-C
Equimax perorální gel pro koně
RČ: 96/001/06-C
Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/140/04-C
Milpro Chewy 2,5 mg / 25,0 mg žvýkací tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/054/24-C
Cyclix 87,5 µg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/041/12-C
Cyclix 250 µg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/041/06-C
Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata
RČ: 96/053/14-C
Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky
RČ: 96/052/14-C
Virbagest 4 mg/ml perorální roztok pro prasata
RČ: 96/055/07-C
Canigen puppy 2b injekční suspenze
RČ: 97/003/05-C
Cortotic 0,584 mg/ml ušní sprej, roztok pro psy
RČ: 96/038/22-C
Vetflurane 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/065/18-C
Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/045/14-C
DR: VIRBAC, Francie
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Cobactan LA 7,5% w/v injekční suspenze pro prasata
RČ: 96/084/12-C
Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/732/96-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Zavedení výrobce účinné látky podložené ASMF.

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/051/21-C
DR: Livisto Intl, S.L., Španělsko
Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

Dinalgen 300 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro skot a prasata
RČ: 96/075/09-C

Dinalgen 150 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
RČ: 96/037/10-C
DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U. 2, Španělsko
Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Doxycare 40 mg tablety pro kočky a psy
RČ: 96/078/19-C
Doxycare 200 mg tablety pro kočky a psy
RČ: 96/079/19-C
DR: Ecuphar NV, Belgie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Dorimec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot
RČ: 96/019/23-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
RČ: 96/039/19-C
Dronspot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky
RČ: 96/040/19-C
Dronspot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
RČ: 96/041/19-C
DR: Vétoquinol S.A., Francie
Drobné změny schváleného zkušebního postupu pro konečný přípravek. Zavedení nového výrobce účinné látky, které není podloženo základním dokumentem o účinné látce (ASMF) a vyžaduje podstatnou aktualizaci příslušného oddílu o účinné látce registrační dokumentace.

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně
RČ: 96/008/09-C
DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot
RČ: 96/052/08-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí

surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Eprecis 20 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a kozy
RČ: 96/018/16-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky.

Equipalazone 1 g perorální prášek
RČ: 96/898/97-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Změna parametrů specifikace a/nebo limitů konečného přípravku - ostatní změny. Změna parametrů specifikací u konečného přípravku - Jiné změny.

Felimazole 1,25 mg obalené tablety pro kočky
RČ: 96/083/19-C
Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky
RČ: 96/082/09-C
Felimazole 5 mg obalené tablety pro kočky
RČ: 96/141/04-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Florkem 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/042/10-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového
RČ: 98/071/15-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem.

Flunbix 50 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata
RČ: 96/087/12-C
DR: Fatro, S.p.A., Itálie
Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického /hybridního léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny (stejných změn) u referenčního přípravku. Harmonizace generického/hybridního přípravku podle čl. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC referenčního přípravku,“.

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg
RČ: 99/070/11-C
Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg
RČ: 99/068/11-C
DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo
Změna nebo přidání potisku, reliéfu nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení konečného přípravku.

Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlery kura domácího
RČ: 96/026/08-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - Jiné změny.

HEMOSILATE 125 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/018/20-C
DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U. 2, Španělsko
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekční emulze pro skot
RČ: 97/012/07-C
DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko
Změny výrobního procesu účinné látky (*Mannheimia haemolytica* Leukotoxoid). Změna limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky *(Mannheimia haemolytica* Leukotoxoid). Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek (aktualizace ELISA metody pro stanovení účinnosti *Mannheimia haemolytica* Lkt).

Huvacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata
RČ: 96/030/22-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata
RČ: 97/024/15-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Změna kvality - konečný přípravek - přidání místa kontroly konečného přípravku.

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/002/25-C
DR: Bioveta a.s., Česká republika
Změna (smyšleného) názvu veterinárního léčivého přípravku.

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy
RČ: 96/087/14-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko
Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. změna barvy, protože je použit jiný plast pro odklápěcí uzávěry, změna barvy barevných kódovacích kroužků na ampulích nebo změna krytu jehly).

ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/054/16-C
DR: Vetpharma Animal Health S.L., Barcelona
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on
RČ: 96/124/98-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou, pokud jde o výchozí surovinu.

IZOMITOR 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/010/22-C
DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko
Přidání výrobce vstupní suroviny léčivé látky. Nahrazení analytické metody pro stanovení obsahu a nečistot (pomocí GC) pro léčivou látku.

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml infuzni roztok pro koně, skot a prasata
RČ: 96/002/22-C
Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml infuzni roztok pro koně, skot a prasata
RČ: 96/003/22-C
DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Kefavet vet 250 mg, potahované tablety pro psy
RČ: 96/015/08-C
Kefavet vet 500 mg, potahované tablety pro psy
RČ: 96/016/08-C
DR: Orion Corporation, Finsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Linco - Spectin injekční roztok
RČ: 99/148/87-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášek pro podání v pitné vodě
RČ: 96/016/20-C
DR: Laboratorios Maymó, S.A.U., Španělsko
Předložení nového certifikátu shody s Ph. Eur., ostatní změny. Změna retest periody pro léčivou látku.

Lodisure 1 mg tablety pro kočky
RČ: 96/061/20-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Aktualizace certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

LOTAGEN injektor 14,4 mg/ml vaginální roztok
RČ: 96/027/05-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část.

MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/038/11-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirinum /Prednisolonum), intramamární suspenze pro laktující krávy
RČ: 96/019/07-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

Metaxx 0,25 mg žvýkací tablety pro kočky
RČ: 96/003/23-C
Uriphex 50 mg/ml perorální roztok pro psy
RČ: 96/049/23-C
Cardisan 15 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/009/23-C
Alpramil 12 mg/30 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 3 kg
RČ: 96/028/22-C
Alpramil 20 mg/200 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 8 kg
RČ: 96/027/22-C
Alpramil 5 mg/50 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 0,5 kg
RČ: 96/013/22-C
Tramcoat 20 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/025/24-C
Tramcoat 40 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/026/24-C
Tramsan 80 mg žvýkací tablety pro psy

RČ: 96/019/24-C
DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko
Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Metrocare 250 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/066/19-C
Metrocare 500 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/067/19-C
DR: Ecuphar NV, Belgie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata, reg. č. 96/045/14-C,
RČ: 96/045/14-C
Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky, reg. č. 96/052/14-C,
RČ: 96/052/14-C
Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy, reg. č. 96/046/14-C
RČ: 96/046/14-C
DR: VIRBAC, Francie
Změna parametrů specifikací u konečného přípravku - jiné změny.

Moxiclear 40 mg + 4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky
RČ: 96/031/18-C
Moxiclear 80 mg + 8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
RČ: 96/033/18-C
Moxiclear 40 mg + 10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/032/18-C
Moxiclear 100 mg + 25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
RČ: 96/034/18-C
Moxiclear 250 mg + 62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/035/18-C
Moxiclear 400 mg + 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/036/18-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Moxisolv LA 100 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/014/23-C
DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

NaCl Bernburg 9 mg/ml injekční/infuzní roztok a roztok na výplach
RČ: 96/024/22-C
DR: Serumwerk Bernburg AG, Německo
Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu konečného přípravku pro sterilní léčivé přípravky. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Nafpenzal DC intramamární suspenze
RČ: 96/330/92-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - aktualizovaný certifikát.

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot
RČ: 96/037/14-C
DR: Virbac SA, Francie
Výroba léčivé látky - malá změna ve výrobním procesu léčivé látky - změna v ASMF.

Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy
RČ: 97/128/04-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek, ostatní změna v rámci této úrovně změny vyžadující posouzení. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku. Přípravek je biologickým/imunologickým veterinárním léčivým přípravkem a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti. Změna zkušebního postupu pro výchozí surovinu používaný v procesu výroby účinné látky, ostatní změna v rámci této úrovně změny vyžadující posouzení.

NOROSTREP injekční suspenze
RČ: 96/514/94-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku - Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu - Jiné změny.

Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/010/11-C
DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky
RČ: 96/042/15-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

PENI-KEL 300 mg/ml injekční suspenze pro koně, skot, prasata a psy
RČ: 96/032/98-C
DR: Kela N.V., Belgie
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

PLUSET Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem
RČ: 96/030/08-C
DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Přidání výrobního místa výroby konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku. Přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží - ostatní změny.

Porcilis PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/036/01-C
Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata
RČ: 97/075/20-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmako-vigilančních údajů.

PRILIUM 75 mg prášek pro perorální roztok pro psy
RČ: 96/040/04-C
PRILIUM 150 mg prášek pro perorální roztok
RČ: 96/034/04-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Prodloužení doby reatestace podložené údaji v reálném čase. Změna vnitřního obalu účinné látky - jiné změny.

Rapidexon 2 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/040/08-C
DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/038/08-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Selehold 15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a psy ≤ 2,5 kg
RČ: 96/068/18-C
Selehold 45 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,6-7,5 kg
RČ: 96/069/18-C
Selehold 120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10,1-20,0 kg
RČ: 96/073/18-C
Selehold 240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20,1-40,0 kg
RČ: 96/074/18-C
Selehold 360 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40,1-60,0 kg
RČ: 96/075/18-C
Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 7,6-10,0 kg
RČ: 96/070/18-C
Selehold 30 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2,6-5,0 kg
RČ: 96/071/18-C
Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5,1-10,0 kg
RČ: 96/072/18-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata
RČ: 96/057/20-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na Jiném místě této přílohy.

Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata
RČ: 96/022/16-C
DR: aniMedica, GmbH, Německo
Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek.

Temprace 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/047/18-C
Tranquinervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně
RČ: 96/048/18-C
DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

TETRAVET L.A. 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/027/94-C
DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny.

Torphadine 10 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně
RČ: 96/097/16-C
DR: Le Vet. Beheer B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Tylogran 1000 mg/g granule pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (telata), prasata, kúra domácího a krůty
RČ: 96/035/22-C
DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko
Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Urixine 40 mg/ml sirup pro psy
RČ: 96/039/24-C
DR: Laboratorios Karizoo, S.A, Španělsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Vetmulin 100 mg/g granule pro prasata
RČ: 96/016/11-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

VETMULIN 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a nosnice
RČ: 96/032/19-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmako-vigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Vetflurane 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/065/18-C
DR: VIRBAC, Francie
Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a psy
RČ: 96/016/18-C
DR: Livisto Intl, S.L., Španělsko
Změny zahrnující změnu nebo přidání zvířat neurčených k produkci potravin. Harmonizace generického/hybridního přípravku podle či. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/063/99-C
DR: VIRBAC, Francie
Změna zkušebního postupu pro vnitřní obal konečného přípravku (nahrazení). Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem.

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/25

AviPro IB H120, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího
RČ: 97/763/94-C
DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Ingelvac Ery injekční emulze pro prasata
RČ: 97/022/21-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/053/99-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

5/25

Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny
RČ: 99/011/05-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

6/25

Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/073/15-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

FILAVAC VHD K C + V INJEKČNÍ SUSPENZE PRO KRÁLÍKY
RČ: 97/009/18-C
DR: Filavie, Francie

GUMBORIFFA injekční emulze
RČ: 97/039/95-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Vetmedin 5 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/027/11-C
Vetmedin 10 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/003/15-C
Vetmedin 2,5 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/026/11-C
Vetmedin 1,25 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/025/11-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

6/25

TRAMADOG 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/004/22-C
B: 9700237 1 x 10.0 tableta
9700238 3 x 10.0 tableta
9700239 6 x 10.0 tableta
9700240 10 x 10.0 tableta
DR: Dosud: DOMES PHARMA, Francie
Nově: AXIENCE, Francie

POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU

4/25

Poulvac IB Primer, lyofilizát pro přípravu suspenze
Držitel povolení: Farmavet s.r.o., Slovenská republika
Země dovozu: Slovensko
B: 970085, 10 x 5000 dávek
IČ: 97/034/21-C/PI/953/25

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

4/25

AniDiag PRRSV PCR Kit
DR: EMDECON s.r.o., Česká republika
CH: Souprava je určena ke kvantitativní detekci viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV) z krevních a orgánových izolátů, tekutin dýchacích cest a spermatu. Souprava umožňuje triplexní detekci PRRSV1 (PRRSV EU), PRRSV2 (PRRSV NA) a patogenní varianty hpPRRSV1 včetně kmenů Rosalia a CreSa. Diagnostická souprava obsahuje vnitřní kontrolu reverzní transkripce. Podtyp PRRSV 1 (PRRSV EU) je detekován v kanálu FAM, podtyp PRRSV 2 (PRRSV NA) v kanálu HEX a patogenní varianta PRRSV 1 (hpPRRSV1) v kanálu ROX. Vnitřní kontrola je detekována v kanálu Cy5. Souprava je validována na systému Bio-Rad CFX Opus Real-Time PCR System a je kompatibilní se všemi komerčně dostupnými analyzátory PCR v reálném čase, které umožňují excitaci a čtení emise fluorescenčních barviv FAM, HEX, ROX a Cy5. Souprava je určena pro použití vyškoleným personálem podle tohoto letáku.
IČ: 083-25/C

AniDiag Schmallenberg virus (SBV) PCR Kit
DR: EMDECON s.r.o., Česká republika
CH: Souprava je určena ke kvantitativní detekci Schmallenbergova viru (SBV) z krve a izolátů orgánů přežvýkavců. Diagnostická souprava obsahuje vnitřní kontrolu reverzní transkripce. SBV je detekován v kanálu FAM. Vnitřní kontrola reverzní transkripce je detekována v kanálu Cy5. Souprava je validována na systému Bio-Rad CFX Opus Real-Time PCR a je kompatibilní se všemi komerčně dostupnými analyzátory PCR v reálném čase, které umožňují excitaci a čtení emise fluorescenčních barviv FAM a Cy5. Souprava je určena pro použití vyškoleným personálem podle tohoto letáku.
IČ: 084-25/C

Anim-Flex CBD Boswellia
DR: Biovita Group s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek s Boswellií je speciálně formulován pro zdraví pohybového aparátu, ať už se jedná o mladé, aktivní či starší jedince. Díky kombinaci CBD a vysokému obsahu Boswellie napomáhá ochraně pohybového aparátu, kloubních chrupavek a tkání. Napomáhá ke zmírnění bolesti, projevů zánětlivých procesů a otoků, stejně tak ke zlepšení pohyblivosti a zpomalení poškození pohybového ústrojí. Užívání přispívá k celkovému komfortu pohybu vašeho zvířete a zvýšení fyzické výkonnosti. Pozitivně působí na srst, kůži i kopyta.
IČ: 118-25/C

ANIMOLOGY DOG BREATH DENTÁLNÍ SPREJ PRO PSY
DR: blue gray, s.r.o., Slovenská republika
CH: Jemný čisticí roztok na zuby pro psy s kyselinou chlornou (H0CI), která přispívá k snížení rizika výskytu škodlivých mikroorganismů. Sprej je vhodný pro péči o dutinu ústní u psů, napomáhá snižovat výskyt bakterií, redukovat zubní plak, zubní kámen a zápach. Pomocí speciální Hyclo95 technologie zůstává tento roztok ve spreji vysoce čistý, dlouhodobě stabilní a zároveň silný. Pro zdravé zuby a dásně je nutné i pravidelné používání kartáčku (a pasty).
IČ: 109-25/C

ANIMOLOGY WOUND & SKIN SPREJ NA RÁNY A KŮŽI PRO PSY
DR: blue gray, s.r.o., Slovenská republika
CH: Sprej na povrchové rány a kůži je ideálním řešením pro mírné řezné rány, odřeniny a bodnutí hmyzem. Sprej obsahuje kyselinu chlornou (H0CI), která přispívá k snížení rizika výskytu škodlivých mikroorganismů. Pomocí speciální Hyclo95 technologie tento sprej pomáhá poskytnout úlevu a zkrátit dobu hojení.
IČ: 110-25/C

ANIMOLOGY WOUND WASH ROZTOK NA RÁNY PRO PSY
DR: blue gray, s.r.o., Slovenská republika
CH: Roztok na rány pro mírné povrchové poranění kůže u psů v praktickém balení.
IČ: 111-25/C

AstraVET 3
DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky od 2 kg. 3 % CBD a vitamín E. Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: úzkosti (např. úzkost z odloučení, ohňostrojů nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (jízda autem, cesta k veterináři nebo na stříhání, nadměrné štěkání), nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech.
IČ: 085-25/C

AstraVET 5
DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy (5-15 kg). 5 % CBD a vitamín E. Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: úzkosti (např. úzkost z odloučení, ohňostrojů nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (jízda autem, cesta k veterináři nebo na stříhání, nadměrné štěkání), nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech.
IČ: 086-25/C

Cansuna S Mobility
DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky od 2 kg. 3 % CBD a vitamín E. Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: úzkosti (např. úzkost z odloučení, ohňostrojů nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (jízda autem, cesta k veterináři nebo na stříhání, nadměrné štěkání), nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech.
IČ: 088-25/C

Cansuna S Relax
DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky od 2 kg. 3 % CBD a vitamín E. Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: úzkosti (např. úzkost z odloučení, ohňostrojů nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (jízda autem, cesta k veterináři nebo na stříhání, nadměrné štěkání), nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech.
IČ: 087-25/C

CARYODENT FINGER WIPES
DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko
CH: Praktické ubrousky na prsty pro péči o ústní hygienu zvířat. Speciální textura ubrousků s jemnými výstupky jemně masíruje zuby a dásně a současně mechanicky čistí jejich povrch od plaku. Jsou napuštěny roztokem na bázi cetylpyridiniumchloridu, který podporuje rovnováhu ústního mikrobiomu. Přípravek je doplněný o oreganový olej, který je zdrojem β-karyofylenu a podporuje optimální stav ústní sliznice a dásní.
IČ: 104-25/C

COLD PACK PLUS
DR: Leovet Dr. Jacoby GmbH & Co. KG, Německo
CH: Veterinární přípravek s aloe vera - pro povzbuzení nohou a organismu. Arnika a rozmarýn působí podpůrně na šlachy, klouby a povzbuzují uvolnění veškerého svalstva koní. Kombinace vysoce účinných přírodních látek s obsahem aloe vera přináší pohodu a péči celému organismu. Aktivuje také speciální dvoufázový účinek. Po prvním natření nejprve následuje zklidňující, dlouho působící ochlazení. Potom se projeví příjemné zahřátí.
IČ: 115-25/C

Coriolus extra PM
DR: PURUS-MEDA, s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek přispívá k posílení imunitního systému zvířat a tím jim pomáhá bojovat proti bakteriím, virům a plísním. Vhodný také jako doplněk při onkologickém onemocnění.
IČ: 098-25/C

For Large Joints & Bones
DR: Farma PET GIGI Ltd., Lotyšsko
CH: Veterinární přípravek pro podporu zdraví a správné funkce kloubů vašeho psa. Tablety obsahují 5 účinných látek včetně extraktu z Boswellie, která je známá tím, že působí příznivě při výskytu zánětů a může také působit jako přírodní analgetikum. Vitamin Ester C (askorbát vápenatý) je zase silný antioxidant nezbytný pro tvorbu kolagenu a při stavbě a vývoji kostí v ranném věku psa. Také je důležitý při předcházení problémů s artrózou a degenerativních změnách kloubů, vazů a šlach v pokročilém věku psa.
IČ: 077-25/C

FROG ADE
DR: Leovet Dr. Jacoby GmbH & Co. KG, Německo
CH: Kartáček, který usnadňuje nanesení přípravku na chodidlo a střelku a zároveň je intenzivně masíruje. Napomáhá odstranit nahnilou rohovinu a podporuje prokrvení. Chodidlo a střelka jsou tak chráněny před dalším rozkladem rohoviny a zároveň snižuje riziko hniloby.
IČ: 116-25/C

HUFLAB zpevňovač kopyt
DR: Leovet Dr. Jacoby GmbH & Co. KG, Německo
CH: Zpevňovač kopyt zabraňuje lámání a odírání rohoviny. Ideální pro koně s popraskanými a drolivými kopyty, nízkými patkami, uvolněnou kopytní rohovinou a pro bosá kopyta. Napomáhá zpevnit stěnu a chodidlo.

Zajistí pevné usazení podkov. Přispívá k ochraně kopyt před hnilobou. Přispívá k odolnosti kopyt.
IČ: 114-25/C

Kolostrum pro zvířata
DR: Zelená Země s.r.o., Česká republika
CH: Kolostrum, první mléko, je bohatým zdrojem imunoglobulinů (IgG), bílkovin, vitamínů a minerálů, které pomáhají posilovat imunitu, podporují regeneraci a zlepšují trávení.
IČ: 097-25/C

LEROS LYMFA HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
CH: Bylinná směs na podporu lymfatického sytému pro koně. Vhodné při problémech s otoky končetin. Směs bylin představuje vyváženou kombinaci s účinkem na močovou soustavu, podporuje funkci jater. Ve své komplexnosti přispívá také k lepší krevní cirkulaci koní.
IČ: 119-25/C

LEROS SIRUP NERVINAE HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
CH: Bylinný sirup, který napomáhá zklidnění koní zejména při nervovém vyčerpání, předrážděnosti a napětí nebo při nepřiměřené reakci na rušivé podměty.
IČ: 095-25/C

LEROS SIRUP PULMORAN HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
CH: Bylinný sirup, který podporuje normální funkci dýchacího ústrojí koní. Byliny obsažené v sirupu napomáhají rozpouštění hlenů a odkašlávání. Použití sirupu je vhodné i pro snížení rizika výskytu onemocnění dýchacích cest.
IČ: 096-25/C

OXID ZINEČNATÝ VE SPREJI
DR: Leovet Dr. Jacoby GmbH & Co. KG, Německo
CH: Oxid zinečnatý ve spreji. Na zakrytí mírných ran. Podporuje přirozenou regeneraci kůže. Pomáhá ihned a vytváří ochrannou vrstvu proti sekretu z rány, potu, moči, vody a dalším škodlivým vlivům. Ošetřuje silně namáhané a citlivé kožní partie koní.
IČ: 132-25/C

Provilan VET DERMO CARE
DR: Provilan, s.r.o., Slovenská republika
CH: Roztok speciálně vyvinutý pro čištění a udržování rovnováhy pokožky domácích zvířat. Jeho složení obohacené o probiotika aktivně odstraňuje organické látky v okolí povrchových ran. Tento dlouhodobý čisticí účinek optimalizuje kožní flóru a tím podporuje hojení.
IČ: 090-25/C

Provilan VET DENTAL CARE
DR: Provilan, s.r.o., Slovenská republika
CH: Speciálně vytvořený roztok pro dentální hygienu vašeho domácího mazlíčka. Přidaná probiotika přispívají k čištění zubů a dásní a zabraňují usazovaní nečistot v těžko přístupných místech.
IČ: 093-25/C

Provilan VET EAR CARE
DR: Provilan, s.r.o., Slovenská republika
CH: Roztok pro rychlé a snadné vyčištění uší zvířete. Přidaná probiotika přispívají k jemnému čištění zvukovodu a odstraňují organické nečistoty, které mohou zvířeti způsobovat potíže a nepříjemnosti.
IČ: 089-25/C

Provilan VET EYE CARE
DR: Provilan, s.r.o., Slovenská republika
CH: Roztok umožňující rychlé a snadné očištění očního okolí. Přidaná probiotika důkladně čistí a odstraňují organické nečistoty, které mohou způsobovat oční potíže.
IČ: 091-25/C

Provilan VET SHAMPOO
DR: Provilan, s.r.o., Slovenská republika
CH: Jemný šampon pro všechny typy kůže, vhodný i pro citlivou pokožku. Jeho inovativní a jedinečné složení obsahuje probiotika. Šampon důkladně čistí a odstraňuje organické zbytky zodpovědné za nepříjemný zápach.
IČ: 092-25/C

RAPID TEST VetFor CPV+CCV+Giarda
DR: poctailor, s.r.o., Česká republika
CH: Laterální průtokový sendvičový test, určený pro kvalitativní detekci a diferenciaci antigenů psího parvoviru (CPV), psího koronaviru (CCV) a *Giardia duodenalis* (Ag) ve psím trusu. Sada obsahuje všechny součásti potřebné k provedení přesného testu během několika minut. Test je vhodný pro psy a může být použit pouze pro veterinární diagnostiku odborníky
IČ: 102-25/C

RAPID TEST VetFor FIV Ab+ FeLV Ag
DR: poctailor, s.r.o., Česká republika
CH: Sendvičový test s laterálním průtokem určený pro kvalitativní detekci protilátek proti viru imunodeficience koček (FIV) a antigenů viru kočičí leukémie (FeLV) v krvi, plazmě a séru koček. Sada obsahuje všechny součásti potřebné k provedení přesného testu během několika minut. Test je vhodný pro kočky a pro veterinární diagnostiku in vitro jej mohou použít pouze odborníci.
IČ: 103-25/C

RAPID TEST VetFor LSH Ab+ ANA Ab+ EHR Ab+ HW Ag
DR: poctailor, s.r.o., Česká republika
CH: Laterální průtokový sendvičový test pro kvalitativní detekci protilátek (Ab) proti *Leishmania infantum, Anaplasma* spp. a *Ehrlichia canis* a HW antigen v psí plné krvi, séru nebo plazmě. Sada obsahuje všechny komponenty potřebné k provedení snadného a přesného testu během několika minut. Test je vhodný pro psy a může být použit pouze pro veterinární diagnostiku in vitro odborníky.
IČ: 100-25/C

RAPID TEST VetFor Lyme Ab+ ANA Ab+ EHR Ab+ HW Ag
DR: poctailor, s.r.o., Česká republika
CH: Sendvičový test s laterálním průtokem pro kvalitativní detekci protilátek (Ab) proti boreliím, *Anaplasma* spp. a *Ehrlichia canis* a srdečnímu červu v psí plné krvi, séru nebo plazmě. Sada obsahuje všechny komponenty potřebné k provedení snadného a přesného testu během několika minut. Test je vhodný pro psy a může být použit pouze pro veterinární diagnostiku in vitro odborníky.
IČ: 101-25/C

SHROOM BUDDY DOGS - BALZÁM NA TLAPKY
DR: Bio Agens Research and Development - BARD, s.r.o., Česká republika
CH: Balzám na tlapky zjemňuje a ošetřuje tlapky a napomáhá je chránit před vysoušením. Používá se ke zjemnění kůže na tlapkách a podporuje její pružnost. Chrání tlapky před nepříznivými vlivy prostředí i při pohybu v náročném terénu. V případě drobného poranění přispívá k urychlení procesu hojení.
IČ: 107-25/C

SHROOM BUDDY DOGS - PÉČE O UŠI
DR: Bio Agens Research and Development - BARD, s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek k šetrnému vyčištění vnějšího zvukovodu. Přípravek rozpouští cerumen (ušní maz) a nečistoty. Přitom napomáhá chránit vnější zvukovod před mikroorganismy, které mohou být původcem zdravotních problémů. Zmírňuje podráždění. Hydratuje vysušenou pokožku zvukovodu.
IČ: 108-25/C

Shroom Buddy Dogs - svěží dech
DR: Bio Agens Research and Development - BARD, s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek obsahuje mikroorganismus *Pythium oligandrum*, který působí příznivě na ústní dutinu se sklony k podráždění dásní a tvorbě zubního kamene. Napomáhá potlačit zápach z dutiny ústní a osvěžuje dech. Přispívá k snížení rizika výskytu patogenních mikroorganismů.
IČ: 106-25/C

SkinPET ZINKOVÁ MAST
DR: Cymedica spol. s r.o., Česká republika
CH: Zinková mast je určena pro psy, kočky a koně s kožními problémy. Je obohacená o složky, které pokožku vyživují, hydratují a zabraňují vysoušení a praskání. Podporuje hojení a regeneraci kůže. Vhodná k použití na podlomy, na podrážděnou a svědivou pokožku. Zklidňuje a redukuje zarudnutí. Poskytuje ochranu proti drsným povětrnostním podmínkám a napomáhá při ošetření drobných poranění.
IČ: 099-25/C

Stomach Support & Diarrhea Stop (for large dogs)
DR: Farma PET GIGI Ltd., Lotyšsko
CH: Veterinární přípravek určený jako podpora při zažívacích problémech a průjmu. Přípravek napomáhá absorbovat toxiny a další škodlivé látky v trávicím traktu, stabilizovat funkci trávicího traktu.
IČ: 080-25/C

Stomach Support & Diarrhea Stop (for small dogs and cats)
DR: Farma PET GIGI Ltd., Lotyšsko
CH: Veterinární přípravek určený jako podpora při zažívacích problémech a průjmu. Přípravek napomáhá absorbovat toxiny a další škodlivé látky v trávicím traktu, stabilizovat funkci trávicího traktu.
IČ: 078-25/C

STRONG Joints & Bones
DR: Farma PET GIGI Ltd., Lotyšsko
CH: Veterinární přípravek pro podporu zdraví a správné funkce kloubů vašeho psa. Tablety obsahují 5 účinných látek včetně extraktu z Boswellie, která je známá tím, že působí příznivě při výskytu zánětů a může také působit jako přírodní analgetikum. Vitamin Ester C (askorbát vápenatý) je zase silný antioxidant nezbytný pro tvorbu kolagenu a při stavbě a vývoji kostí v ranném věku psa. Také je důležitý při předcházení problémů a artrózou a degenerativních změnách kloubů, vazů a šlach v pokročilém věku psa.
IČ: 079-25/C

Šampon pro bělouše
DR: Leovet Dr. Jacoby GmbH & Co. KG, Německo
CH: Šampon napomáhá odstranit skvrny od moči. Přispívá k obnově přirozené bílé barvy. Napomáhá odstranit zbarvení. Několik dní chrání před znečištěním. Přírodní běloba ze stromu moringa.
IČ: 117-25/C

TERMOMASÁŽ
DR: Leovet Dr. Jacoby GmbH & Co. KG, Německo
CH: Masážní gel s tepelným efektem na záda a nohy koní. Napomáhá zásobování tkání kyslíkem, podporuje látkovou výměnu a uvolňuje napnutí svalu.
IČ: 112-25/C

Yuup Dentální sprej pro psy a kočky
DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Přispívá ke každodenní ústní hygieně psů a koček, snižuje riziko vzniku zubního kamene, plaku a zápachu z úst. Vyrobeno z aloe vera, propolisu, zinku a draslíku. Bez alkoholu, chlorhexidinu, xylitolu nebo lepku.
IČ: 105-25/C

5/25

Beaphar Soft obojek pro kočky
DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
CH: Obojek pro kočky s margosou - přírodním rostlinným extraktem ze zederachu indického a levandulovým olejem, které jsou neatraktivní pro vnější parazity, působí po dobu až 8 týdnů. Optimálního účinku je dosaženo 5-7 dní po nasazení obojku na zvíře.
IČ: 123-25/C

CBD ŠAMPON & KONDICIONÉR PRO DLOUHOSRSTÉ PSY
DR: CURE POINT S.r.o., Slovenská republika
CH: Čisticí a regenerační šampon pro dlouhosrstá plemena s kondicionérem pro psy, obohacený o CBD, keratin a vyživující oleje. Podporuje zdraví a vitalitu pokožky, hydratuje srst, dodává jí výrazný lesk a podporuje její růst.
IČ: 132-25/C

CBD ŠAMPON & KONDICIONÉR PRO KRÁTKOSRSTÉ PSY
DR: CURE POINT S.r.o., Slovenská republika
CH: Čisticí a regenerační šampon pro krátkosrstá plemena s kondicionérem pro psy, obohacený o CBD, keratin a vyživující oleje. Podporuje zdraví a vitalitu pokožky, hydratuje srst, dodává jí výrazný lesk a podporuje její růst.
IČ: 131-25/C

COMET ECLIPSE INHIBITORS TESTS
DR: FARMCZSYSTEM, s.r.o., Česká republika
CH: Kvalitativní test kit detekující přítomnost reziduí inhibičních látek v mléce.
IČ: 122-25/C

FeelEco Natural Care Šampon pro kočky
DR: Fosfa a.s., Česká republika
CH: Šampon je určen pro koupel a mytí srsti všech plemen koček. Šetrný mycí účinek je zajištěn kombinací snadno biologicky odbouratelných mycích složek a aktivních látek s příznivým dermatologickým účinkem. Kondicionační přísada zmírňuje zacuchání srsti a usnadňuje rozčesávání i u dlouhosrstých plemen. Po koupeli zůstává pokožka ošetřena komplexem hydratačních, vyživujících a zklidňujících látek, které účinně omezují její vysoušení. Neobsahuje parfemaci ani alkalické mýdlo. S vitamínem E, panthenolem a glycerinem, neutrální pH vhodné pro kočky.
IČ: 121-25/C

FeelEco Natural Care Šampon pro psy
DR: Fosfa a.s., Česká republika
CH: Šampon je určen pro koupel a mytí srsti všech plemen psů, neobsahuje alkalické mýdlo a je vhodný i pro jemnou pokožku štěňat starších než 2 měsíce. Šetrný mycí účinek je zajištěn kombinací snadno biologicky odbouratelných mycích složek a aktivních látek s příznivým dermatologickým účinkem. Kondicionační přísada zmírňuje zacuchání srsti a usnadňuje rozčesávání. Po koupeli zůstává pokožka ošetřena komplexem hydratačních, vyživujících a zklidňujících látek, které účinně omezují její vysoušení. Intenzita svěží vůně mátového éterického oleje rychle klesá, psi ji akceptují a nemají potřebu ji překrývat jinými pachy. S vitamínem E, panthenolem a glycerinem, neutrální pH vhodné pro psy.
IČ: 120-25/C

Tuhý šampon pro citlivou kůži bez vůně
DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika
CH: Tuhý šampon bez vůně umožňuje šetrné čištění a péči s kokosovým olejem a panthenolem zvláště udržitelným způsobem.
IČ: 130-25/C

Tuhý šampon pro neutralizaci pachu s vůní máty
DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika
CH: Tuhý šampon obsahuje výtažek z rajčat, mátový olej a rozmarýnový olej, díky čemuž je šampon ideální pro neutralizaci pachů a pomoc při čištění páchnoucích mazlíčků.
IČ: 128-25/C

Tuhý šampon relaxační s vůní levandule
DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika
CH: Tuhý šampon obsahuje výtažek z levandule, díky čemuž je koupání příjemnější a okvětní lístky ibišku pomáhají udržet srst měkkou a lesklou.
IČ: 129-25/C

Tuhý šampon s vůní citronelly
DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Tuhý šampon se složkou napomáhající ochraně před hmyzem s citronelovou vůní.
IČ: 127-25/C

Vetgesin Cyto
DR: Gesmed Biotec s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek je inovativní veterinární přípravek zaměřený na podporu ochrany buněk u zvířat. Obsahuje bioaktivní složku Talaromycin, obsahující betaglukany s antioxidačním účinkem pro ochranu buněk a k posílení imunity, a bylinné extrakty, které podporují antioxidační ochranu a detoxikaci organismu.
IČ: 124-25/C

Vetgesin Dermo
DR: Gesmed Biotec s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek je inovativní veterinární přípravek zaměřený na podporu při kožních obtížích. Obsahuje bioaktivní složku Talaromycin, obsahující betaglukany s antioxidačním účinkem pro ochranu buněk a posílení imunity, a bylinné extrakty s antioxidačními a regeneračními vlastnostmi, přispívají k zmírnění projevů zánětlivých procesů.
IČ: 125-25/C

Vetgesin Vital
DR: Gesmed Biotec s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek je inovativní veterinární přípravek zaměřený na podporu vitality zvířat a posílení imunity. Obsahuje bioaktivní složku Talaromycin, obsahující betaglukany s antioxidačním účinkem pro ochranu buněk a posílení imunity, a bylinné extrakty, které vykazují antioxidační vlastnosti.
IČ: 126-25/C

6/25

CARYODENT ENZYMATIC SPRAY
DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko
CH: Adhezivní forma spreje přispívá k udržení ústní hygieny, účinný doplněk k čištění zubů. Vhodná kombinace složek přípravku umožňuje jeho trojí účinek: napomáhá rozpouštět stávající zubní plak (komplex přírodních enzymů), přispívá k potlačení růstu nového plaku (beta-karyofylen) a udržení rovnováhy ústního mikrobiomu (prebiotika, beta-karyofylen), osvěžuje dech (extrakt ze šalvěje).
IČ: 144-25/C

DVOJFÁZOVÝ KONDICIONÉR 2 v 1
DR: Slovakia Capital s.r.o., Slovenská republika
CH: Kondicionér se zeleným kaviárem a výtažkem z bavlny vyživuje a pečuje o pokožku a srst, pomáhá při každodenním čištění našeho domácího mazlíčka a chrání jeho pokožku.
IČ: 154-25/C

Fitmin For Life Paw balm
DR: Dibaq a.s., Česká republika
CH: Mast na ochranu psích a kočičích tlapek s měsíčkem a aloe vera.
IČ: 143-25/C

GANODEROX AKUT 4cat
DR: Ferox Medica s.r.o., Česká republika
CH: Dietetický přípravek pro kočky pro podporu imunity, rekonvalescence a vitality, a také může napomoci při léčbě bakteriálních a virových infekcí a pro zmírnění příznaků zánětlivých procesů, po chirurgických zákrocích a úrazech, pro zmírnění kognitivní dysfunkce stárnoucích jedinců, pro zmírnění příznaků neurodegenerativních onemocněních, při kloubních problémech, v období zvýšené zátěže organismu, pro podporu dobrého stavu nervové soustavy.
IČ: 145-25/C

Ganoderox AKUT 4dog
DR: Ferox Medica s.r.o., Česká republika
CH: Dietetický přípravek pro dospělé psy pro podporu imunity, rekonvalescence a vitality, a také může napomoci při léčbě bakteriálních a virových infekcí a pro zmírnění příznaků zánětlivých procesů, po chirurgických zákrocích a úrazech, pro zmírnění kognitivní dysfunkce stárnoucích jedinců, pro zmírnění příznaků neurodegenerativních onemocněních, při kloubních problémech, v období zvýšené zátěže organismu, pro podporu dobrého stavu nervové soustavy.
IČ: 146-25/C

HYDRATAČNÍ MASKA
DR: Slovakia Capital s.r.o., Slovenská republika
CH: Hydratační maska s bambuckým máslem vyživuje, pečuje a chrání pokožku a srst našeho domácího mazlíčka.
IČ: 152-25/C

PANIOLO OSMOTIC GEL
DR: Vladimír Bouša, Česká republika
CH: Přípravek pro psy, kočky, krávy a koně na podporu hojení. Vhodný na drobná poranění, pohmožděniny, otoky, mírné záněty, podvrtnutí, natažení svalů nebo šlach, problémy s kopyty.
IČ: 155-25/C

Přírodní šampon pro psy
DR: EURONA s.r.o., Česká republika
CH: Přírodní šampon pro psy obsahuje čisticí esenciální oleje z máty a meduňky. Jedinečné složení s hydratačním glycerinem a výtažky z jitrocele zanechá srst lesklou a pružnou. Nedráždí a nevysušuje, pH je maximálně přizpůsobeno

pokožce psů. Je vhodný pro všechna plemena i pro štěňata (od 3 měsíců).
IČ: 141-25/C

STRONG Joints & Bones powder
DR: Farma PET GIGI Ltd., Lotyšsko
CH: Veterinární přípravek pro podporu zdraví a správné funkce kloubů vašeho psa. Tablety obsahují 5 účinných látek včetně extraktu z Boswellie, která je známá tím, že působí příznivě při výskytu zánětů a může také působit jako přírodní analgetikum. Vitamin Ester C (askorban vápenatý) je zase silný antioxidant nezbytný pro tvorbu kolagenu a při stavbě a vývoji kostí v raném věku psa. Také je důležitý pro snížení rizika výskytu kloubních problémů, artrózy a degenerativních změn kloubů, vazů a šlach v pokročilém věku psa.
IČ: 147-25/C

ŠAMPON ALOE VERA
DR: Slovakia Capital s.r.o., Slovenská republika
CH: Šampon s extraktem z Aloe vera, biotinem a provitamínem B5 se stará a chrání pokožku a srst, dodává jí sílu a lesk.
IČ: 153-25/C

ŠAMPON HYDRATAČNÍ
DR: Slovakia Capital s.r.o., Slovenská republika
CH: Šampon s olivovým olejem a provitaminem B5 pečuje a chrání pokožku a srst, dodává jí sílu a lesk.
IČ: 148-25/C

Šampon s Tea tree
DR: Slovakia Capital s.r.o., Slovenská republika
CH: Šampon s Tea tree olejem a extraktem ze zeleného čaje se stará a chrání pokožku a srst, dodává jí sílu a lesk.
IČ: 149-25/C

ŠAMPON pro citlivou pokožku
DR: Slovakia Capital s.r.o., Slovenská republika
CH: Šampon s rostlinným alantoinem pečuje a chrání tu nejjemnější pokožku a srst, dodává jim sílu a lesk.
IČ: 150-25/C

ŠAMPON pro štěňátka
DR: Slovakia Capital s.r.o., Slovenská republika
CH: Šampon s Aloe vera, s ovesným extraktem a provitaminem B5 pečuje a chrání pokožku a srst, dodává jí sílu a lesk.
IČ: 151-25/C

VLHČENÉ UBROUSKY - VŮNĚ ALOE VERA
DR: Miroslav Weber - Mlýn s.r.o., Česká republika
CH: Praktické čisticí ubrousky pro vašeho domácího mazlíčka pomohou doma i na cestách. Čistí srst a tlapy, napomáhají odstranit zápach, čistí tlamu a uši. Jejich jemné složení srst ochlazuje, vyživuje a chrání.
IČ: 135-25/C

VLHČENÉ UBROUSKY - VŮNĚ BÍLÉ PIŽMO
DR: Miroslav Weber - Mlýn s.r.o., Česká republika
CH: Praktické čisticí ubrousky pro vašeho domácího mazlíčka pomohou doma i na cestách. Čistí srst a tlapy, napomáhají odstranit zápach, čistí tlamu a uši. Jejich jemné složení srst ochlazuje, vyživuje a chrání.
IČ: 134-25/C

VLHČENÉ UBROUSKY - VŮNĚ DŘEVA
DR: Miroslav Weber - Mlýn s.r.o., Česká republika
CH: Praktické čisticí ubrousky pro vašeho domácího mazlíčka pomohou doma i na cestách. Čistí srst a tlapy, napomáhají odstranit zápach, čistí tlamu a uši. Jejich jemné složení srst ochlazuje, vyživuje a chrání.
IČ: 136-25/C

VLHČENÉ UBROUSKY - VŮNĚ MOŘE
DR: Miroslav Weber - Mlýn s.r.o., Česká republika
CH: Praktické čisticí ubrousky pro vašeho domácího mazlíčka pomohou doma i na cestách. Čistí srst a tlapy, napomáhají odstranit zápach, čistí tlamu a uši. Jejich jemné složení srst ochlazuje, vyživuje a chrání.
IČ: 137-25/C

VLHČENÉ UBROUSKY - VŮNĚ MYRHA
DR: Miroslav Weber - Mlýn s.r.o., Česká republika
CH: Praktické čisticí ubrousky pro vašeho domácího mazlíčka pomohou doma i na cestách. Čistí srst a tlapy, napomáhají odstranit zápach, čistí tlamu a uši. Jejich jemné složení srst ochlazuje, vyživuje a chrání.
IČ: 138-25/C

VLHČENÉ UBROUSKY - VŮNĚ PUDR
DR: Miroslav Weber - Mlýn s.r.o., Česká republika
CH: Praktické čisticí ubrousky pro vašeho domácího mazlíčka pomohou doma i na cestách. Čistí srst a tlapy, napomáhají odstranit zápach, čistí tlamu a uši. Jejich jemné složení srst ochlazuje, vyživuje a chrání.
IČ: 139-25/C

VLHČENÉ UBROUSKY - VŮNĚ TEA TREE
DR: Miroslav Weber - Mlýn s.r.o., Česká republika
CH: Praktické čisticí ubrousky pro vašeho domácího mazlíčka pomohou doma i na cestách. Čistí srst a tlapy, napomáhají odstranit zápach, čistí tlamu a uši. Jejich jemné složení srst ochlazuje, vyživuje a chrání.
IČ: 133-25/C

VLHČENÉ UBROUSKY - VŮNĚ VANILKA
DR: Miroslav Weber - Mlýn s.r.o., Česká republika
CH: Praktické čisticí ubrousky pro vašeho domácího mazlíčka pomohou doma i na cestách. Čistí srst a

tlapy, napomáhají odstranit zápach, čistí tlamu a uši. Jejich jemné složení srst ochlazuje, vyživuje a chrání.
IČ: 140-25/C

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

4/25

ALLERDERM CITLIVÁ KŮŽE
DR: VIRBAC, Francie
IČ: 045-00/C
PR: 4/30

ALLERDERM SPOT-ON PRO MALÉ PSY A KOČKY
DR: VIRBAC, Francie
IČ: 058-10/C
PR: 6/30

ALLERDERM SPOT-ON PRO STŘEDNĚ VELKÉ A VELKÉ PSY
DR: VIRBAC, Francie
IČ: 057-10/C
PR: 6/30

AVIGUARD
DR: Danstar Ferment AG, Švýcarsko
IČ: 052-20/C
PR: 6/30

CBDVet Konopný výtažek pro psy
DR: green4pets.cz, s.r.o., Česká republika
IČ: 020-20/C
PR: 4/30

Fresh Horse perorální gel pro podporu dýchání a proti svalové únavě koně
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
IČ: 032-15/C
PR: 4/30

HYALCHONDRO DC PLUS kloubní doplněk pro psy
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
IČ: 159-09/C
PR: 11/29

HYALCHONDRO EC plus kloubní doplněk pro koně
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
IČ: 158-09/C
PR: 11/29

LÁSKA 22
DR: Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika
IČ: 174-19/C
PR: 2/30

LÁSKA D01
DR: Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika
IČ: 177-19/C
PR: 1/30

LÁSKA D02
DR: Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika
IČ: 176-19/C
PR: 1/30

LÁSKA D03
DR: Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika
IČ: 175-19/C
PR: 1/30

LÁSKA D04
DR: Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika
IČ: 178-19/C
PR: 1/30

relaxis MINI COMFORT
DR: Woykoff, a.s., Česká republika
IČ: 037-10/C
PR: 5/30

ROBORAN MSM 500 tbl.
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 018-10/C
PR: 3/30

VetScan Flex4 Rapid Test
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika
IČ: 053-20/C
PR: 5/30

5/25

APHLEGMINA ung. pro zvířata
DR: MVDr. Emilia Selecká - Medivet, Slovenská republika
IČ: 071-10/C
PR: 7/30

AUDIVET
DR: ENERGY GROUP, a.s., Česká republika
IČ: 044-10/C
PR: 5/30

ETOVET
DR: ENERGY GROUP, a.s., Česká republika
IČ: 045-10/C
PR: 5/30

NUTRIVET
DR: ENERGY GROUP, a.s., Česká republika
IČ: 048-20/C
PR: 6/30

REVIT
DR: DAJANA PET, s.r.o., Česká republika
IČ: 041-20/C
PR: 5/30

VITAMIN
DR: DAJANA PET, s.r.o., Česká republika
IČ: 042-20/C
PR: 5/30

VITAR Veterinae Dent ON
DR: VITAR, s.r.o., Česká republika
IČ: 063-15/C
PR: 6/30

VITAR Veterinae Artivit Forte
DR: VITAR, s.r.o., Česká republika
IČ: 059-15/C
PR: 6/30

VITAR Veterinae Artivit Sirup
DR: VITAR, s.r.o., Česká republika
IČ: 062-15/C
PR: 6/30

VITAR Veterinae Mineral Forte
DR: VITAR, s.r.o., Česká republika
IČ: 061-15/C
PR: 6/30

VITAR Veterinae Multivitamin Forte
DR: VITAR, s.r.o., Česká republika
IČ: 060-15/C
PR: 6/30

6/25

Geloren HA jablečný
DR: Contipro a.s., Česká republika
IČ: 047-20/C
PR: 7/30

Geloren HA višňový
DR: Contipro a.s., Česká republika
IČ: 045-20/C
PR: 7/30

Ichtivet 10 %
DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika
IČ: 063-10/C
PR: 6/30

Ichtivet 20 %
DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika
IČ: 064-10/C
PR: 6/30

Kafrvet 10 %
DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika
IČ: 060-10/C
PR: 6/30

Kafrvet 20 %
DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika
IČ: 061-10/C
PR: 6/30

Kremorvet
DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika
IČ: 087-15/C
PR: 6/30

Mastivet Forte
DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika
IČ: 082-11/C
PR: 12/31

Mastivet
DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika
IČ: 062-10/C
PR: 6/30

SANIMUN
DR: NATUR APATYKA s.r.o., Česká republika
IČ: 033-20/C
PR: 4/30

STOMODINE L.P.
DR: NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie
IČ: 049-20/C
PR: 5/30

SULFOSCAB
DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika
IČ: 117-20/C
PR: 11/30

VALIMUN
DR: NATUR APATYKA s.r.o., Česká republika
IČ: 034-20/C
PR: 4/30

Vazelivet B
DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika
IČ: 084-15/C
PR: 6/30

Vazelivet Z
DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika
IČ: 085-15/C
PR: 6/30

VETPANTHENOL sol.
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

IČ: 038-10/C
PR: 5/30

VISIOVIA+
DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika
IČ: 119-20/C
PR: 11/30

Zincivet 30%
DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika
IČ: 059-10/C
PR: 6/30

ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

4/25

Arpalit Care Ušní čisticí roztok
DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika
IČ: 119-22/C
Změna popisu vzhledu přípravku v textech na obaly, příbalové informaci a specifikace přípravku.

Depilační ušní pudr č. 33
DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
IČ: 219-21/C
Změna názvu přípravku a přidání velikosti balení.

Jadon CBD konopný olej 5%
DR: Cheveki-Grus, s.r.o., Česká republika
IČ: 152-23/C
Přidání účelu použití.

Jadon CBD konopný olej 10%
DR: Cheveki-Grus, s.r.o., Česká republika
IČ: 022-21/C
Přidání účelu použití.

OCHRANNÁ BYLINNÁ MAST NA KOPYTA S DEHTEM
DR: Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika
IČ: 139-03/C
Změna adresy sídla držitele rozhodnuté schválení.

VETERINÁRNÍ BYLINNÝ ŠAMPON PRO KONĚ
DR: Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika
IČ: 140–03/C
Změna adresy sídla držitele rozhodnutí o schválení.

5/25

BAJAZIN
DR: Ing. Oľga Brunckova, Česká republika
IČ: 024-15/C
Změna složení přípravku.

Rozčesávač
DR: Divine Animals, s.r.o., Česká republika
IČ: 048-22/C
Změna výrobce přípravku, změna složení a uvedení alergenních vonných látek.

6/25

ANIDIAG PRRSV PCR KIT
DR: EMDECON s.r.o., Česká republika
IČ: 083-25/C
Změna množství pozitivních kontrol.

APHLEGMINA ung. pro zvířata
DR: MVDr. Emília Selecká - Medivet, Slovenská republika
IČ: 071-10/C
Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

Beaphar Odstraňovač skvrn pod očima
DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
IČ: 136-21/C
Změna složení přípravku.

CARR & DAY & MARTIN SWITCH PRO
DR: firma, stát
IČ: 117-17/C
Změna názvu přípravku a přidání velikosti balení.

Clean Teeth Gel
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 146-10/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení, změna adresy výrobce a změna složení.

Fresh Dent 2v1 pro psy a kočky
DR: Francodex Santé Animale 10, Francie
IČ: 198-21/C
Změna složení přípravku.

Geloren Dog L-XL
DR: Contipro a.s., Česká republika
IČ: 105-20/C
Změna složení přípravku, doplnění upozornění do textu na obal, změna telefonního čísla v texu na obal a odchylka u velikosti balení.

Geloren Dog S-M
DR: Contipro a.s., Česká republika
IČ: 097-20/C
Změna složení přípravku, doplnění upozornění do textu na obal, změna telefonního čísla v texu na obal a odchylka u velikosti balení.

Geloren HA jablečný
DR: Contipro a.s., Česká republika
IČ: 047-20/C

Změna složení přípravku a změna telefonního čísla v textu na obal.

Geloren HA višňový
DR: Contipro a.s., Česká republika
IČ: 045-20/C
Změna složení přípravku a změna telefonního čísla v textu na obal.

Hot Spot spray
DR: Vet Planet Czech Republic spol. s r.o., Česká republika
IČ: 013-20/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení, složení přípravku a následná úprava textů na vnější a vnitřní obal.

Chlorhexidine Spray
DR: Vet Planet Czech Republic spol. s r.o., Česká republika
IČ: 015-20/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení, složení přípravku a následná úprava textů na vnější a vnitřní obal.

Moisturizing spray
DR: Vet Planet Czech Republic spol. s r.o., Česká republika
IČ: 011-20/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení, názvu přípravku, složení přípravku a následná úprava textů na vnější a vnitřní obal.

PETAL CLEANSE/C
DR: CM Trade Via s.r.o., Česká republika
IČ: 003-15/C
Změna výrobce, složení přípravku a úprava textů na obaly.

PETAL CLEANSE/D
DR: CM Trade Via s.r.o., Česká republika
IČ: 004-15/C
Změna výrobce, složení přípravku a úprava textů na obaly.

PH BALANCE
DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika
IČ: 118-20/C
Změna složení přípravku.

Tropiclean Deep Cleaning
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 037-14/C
Změna názvu, držitele rozhodnutí o schválení, změna adresy výrobce a změna složení.

Tropiclean Deep Cleaning
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 275-22/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení a změna adresy výrobce.

Tropiclean Dental Health přísada do vody
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 277-22/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení a změna adresy výrobce.

Tropiclean Hypo Allergenic
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 035-14/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení, změna adresy výrobce a změna složení.

Tropiclean Luxury 2-in-1
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 083-22/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení, změna adresy výrobce a změna složení.

Tropiclean Oatmeal
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 038-14/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení, změna adresy výrobce a změna složení.

Tropiclean DeShedding
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 084-22/C
Změna názvu, držitele rozhodnutí o schválení, změna adresy výrobce a změna složení.

Tropiclean White Coat
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 039-14/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení, změna adresy výrobce a změna složení.

ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

6/25

Vetgesin mast
DR: Real Vet a.s., Česká republika
IČ: 226-24/C

Vetgesin sirup
DR: Real Vet a.s., Česká republika
IČ: 227-24/C

ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

4/25

Biomag Lumina 3D-e VET
DR: Karel Hrnčíř - BIOMAG, Česká republika
VTP/008/25-C

Biomag Lumio 3D-e VET
DR: Karel Hrnčíř - BIOMAG, Česká republika
VTP/009/25-C

H50V
DR: LABtechnik, s.r.o., Česká republika
VTP/010/25-C

H50V
DR: LABtechnik, s.r.o., Česká republika
VTP/010/25-C

TICKLESS
DR: PROTECTONE KFT, Maďarsko
VTP/012/25-C

SURESENSE ČTEČKA MIKROČIPŮ
DR: Reedog s.r.o., Česká republika
VTP/007/25-C

5/25

Anesteziologický přístroj CVET CA23
DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika
VTP/020/25-C

Centrifuga Micro CVET
DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika
VTP/019/25-C

Centrifuga stolní CVET
DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika
VTP/018/25-C

DryDes P
DR: Tierra Products ApS, Dánsko
VTP/013/25-C

H90X Vet
DR: EDAN instruments, Inc., Čínská lidová republika
VTP/011/25-C

Podložka vyhřívací Thermo control Professional CVET
DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika
VTP/017/25-C

Pulsní oxymetr Nonin PalmSAT 2500A VET
DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika
VTP/016/25-C

TTA Rapid set implantátů a instrumentů
DR: HSC Industry, spol. s r.o., Česká republika
VTP/014/25-C

6/25

PawNovo Nous 30V
DR: poctailor, s.r.o., Česká republika
VTP/021/25-C

PLUSLIFE MINI DOCK ULTRA
DR: QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o., Česká republika
VTP/022/25-C

PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

4/25

Akutol VET sprej
DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika
VTP/010/06-C
PR: 4/30

ANIMAL CHIP ICAR ID
DR: STEANBEST s.r.o., Česká republika
VTP/011/19-C
PR: 4/30

ARPALIT elektronický odpuzovač blech a klíšťat
DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika
VTP/002/14-C
PR: 4/30

CEVAGEL
DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika
VTP/002/18-C
PR: 4/30

CORNIGER
DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika
VTP/001/18-C
PR: 4/30

MIKROČIP ANIMAL ID
DR: Texdan s.r.o., Česká republika
VTP/010/19-C
PR: 4/30

ODBĚRKY HEMOS
DR: GAMA GROUP a.s., Česká republika
VTP/002/03-C
PR: 4/30

ODBĚROVÁ SOUPRAVA NA BSE, ODBĚROVÁ SOUPRAVA NA TSE - pro ovce, kozy
DR: GAMA GROUP a.s., Česká republika
VTP/001/03-C
PR: 4/30

Odběrová souprava OS-VET
DR: GAMA GROUP a.s., Česká republika
VTP/018/16-C
PR: 4/30

Odběrová souprava PROBANG TEST
DR: GAMA GROUP a.s., Česká republika
VTP/004/04-C
PR: 4/30

ODBĚROVÝ NÁSTROJ velký, ODBĚROVÝ NÁSTROJ malý
DR: GAMA GROUP a.s., Česká republika
VTP/003/04-C
PR: 4/30

SCHIRMER TEAR TEST
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
VTP/015/19-C
PR: 4/30

T HEXX DRY NATUREL
DR: ELAGRO s.r.o., Česká republika
VTP/014/19-C
PR: 4/30

VETPEN INJEKČNÍ JEHLY
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
VTP/031/17-C
PR: 4/30

VETPEN INSULINOVÉ PERO
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
VTP/004/11-C
PR: 4/30

5/25

INTRANAZÁLNÍ NÁSADKY
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
VTP/005/20/C
PR: 5/30

PERORÁLNÍ APLIKÁTOR
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
VTP/016/20/C
PR: 1/31

PIPETY PRO INTRAUTERINNÍ APLIKACI LÉČIV
DR: Biopharm, Česká republika
VTP/001/08-C
PR: 5/30

Televet II telemetric EKG&Holter
DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika
VTP/015/25-C

THIOSULPHATE BLUE
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo
VTP/011/17-C
PR: 5/30

6/25

IDAL
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
VTP/003/06-C
PR: 6/30

IDEXX Catalyst One
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
VTP/028/17-C
PR: 6/30

IDEXX Coag Dx
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
VTP/008/18-C
PR: 6/30

IDEXX LaserCyte Dx
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
VTP/003/21-C
PR: 6/30

IDEXX ProCyte Dx
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
VTP/004/16-C
PR: 6/30

IDEXX SNAP Pro
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
VTP/004/21-C
PR: 6/30

IDEXX SNAPshot Dx
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
VTP/005/16-C
PR: 6/30

VETRAMIL PAD
DR: Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko
VTP/003/16-C
PR: 6/30

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

B: Balení
D: Dávkování
DO: Druh obalu
DR: Držitel
FÚ: Farmakologické údaje
CH: Charakteristika
I: Indikace
IČ: Indexové číslo
IS: Indikační skupina
IT: Interakce
IÚ: Imunologické údaje
KI: Kontraindikace
LF: Léková forma
NÚ: Nežádoucí účinky
OL: Ochranná lhůta
OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)
PE: Doba použitelnosti
PL: Pomocné látky
PO: Poznámka
PP: Popis přípravku
PR: Prodloužení registrace
RČ: Registrační číslo
RP: Přípravek je vázán na recept
S: Složení
SU: Speciální upozornění
UP: Upozornění
V: Výrobce
VA: Varování
VP: Přípravek je volně prodejný
VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
ZP: Způsob použití
ZS: Způsob skladování

VĚSTNÍK ÚSKVBL
č. 2, 2025
VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
MK ČR E 7917
Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno
Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz
Vychází 4krát ročně
75 stran
ISSN 121-046X