

VĚSTNÍK ÚSKVBL 1/2023

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 3. 2023	4
INFORMACE.....	9
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	12
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	12
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	37
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	51
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	51
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY	55
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	55
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	61
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	63
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	64
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK.....	65

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 3. 2023

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/Rev.3	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	15.1.2020		UST - 3/2006/Rev.2	
UST - 4/2008/Rev.5	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL Upřesňující informace k pokynu ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev.5 - verze 2	1.6.2019 15.6.2022	-	UST - 4/2008/Rev.4 UST - 4/2008/Rev.5	-
UST - 02/2006 / Rev.2	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	11.12.2017		UST-02/2006/Rev.1	
UST/001-01/2007 / Rev.3	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	1.4.2015	-	UST/001-01/2007-verze 2 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 - 01/2009	Bližší podmínky pro způsob označování čísla šarže a doby použitelnosti na vnitřních a vnějších obalech VLP	1.2.2009	-	-	ano
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 základy 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 prekursori 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	
REG - 2/2017	Žádost o výjimku dovozu veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	1.1.2018	REG - 1/2008		
REG - 1/2017	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	01.10.2017	REG - 2/2009		
REG - 3/2009 Rev. 3	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	18.8.2017		REG - 3/2009 Rev.1 a Rev.2	
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 - 2/2013	Harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou	22.7.2013	-	-	-
REG - 3/2011	Pokyn k prokazování bezpečnosti u cílových druhů zvířat a účinnosti veterinárních léčivých přípravků určených pro použití u ryb chovaných na farmách	1.12.2011	-	-	ano
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	-	-	-
REG - 2/2010	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí o registraci veterinárních generických léčivých přípravků	1.10.2010	-	-	
REG - 05/2009 Rev.1	Upřesnění požadavků na podávání vícenásobných žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků (registrace kopií)	19.4.2010	REG - 5/2009	REG - 5/2009	ano
REG - 01/2007	Pokyn, kterým se stanoví kritéria pro vyjmutí některých veterinárních léčivých přípravků určených pro zvířata, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, z požadavku na výdej na veterinární předpis	1.3. 2007	-	-	-

** 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. verz e
UST- 1/2021/ Rev. 1	Použití rostlin konopí a kanabidiolu ve veterinárních přípravcích	19.3.2021		UST - 1/2021	

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 Doplnku 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/2004v 2	-	-
INS/DIS - 01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01a/2004v 2	-	-
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

Amikavet 125mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Petr Sedláček,
Vrchotovy Janovice
20 x (1 x 50 ml)

ARTRIVET FORTE

Registrováno: Rumunsko

Žadatel: MVDr. Petr Sedláček,
Vrchotovy Janovice
30 x 100 ml

BACIPREMIX 50 s obsahem léčivé látky zinc bacitracin

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Jiří Salus, Třešť
175 kg

BIO-MAREK HVT freeze- dried

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Miloslav Martinec, Brno
10 x 1 000 dávek

Žadatel: MVDr. Josef Tabery, Lubná
15 x 1 000 dávek

CLENOVET 0,025 mg/ml Gel

Registrováno: Nizozemsko, Německo

Žadatel: MVDr. Martin Seitl,
Dvůr Králové nad Labem
50 x 355ml

Žadatel: MVDr. Barbora Schillová, Praha
30 x 355ml

Žadatel: MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec
20 x 355ml

CLOSTRIVAX

Registrováno: Itálie, Řecko, Polsko, Portugalsko

Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč
60 x 250 ml

Compagel gel for horses

Registrováno: Holandsko

Žadatel: MVDr. Martin Seitl,
Dvůr Králové nad Labem
100 x 250g

Cronyxin 50 mg/g Paste zum Einnehmen für Pferde

Registrováno: Belgie

Žadatel: MVDr. Peter Sedláček,
Vrchotovy Janovice
24 x 35 g

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko

Žadatel: MVDr. Petr Hudačín, Pardubice
36 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ján Kottman, Rouchovany
10 x 250 ml

Žadatel: MVDr. Martin Langr, Dolní Kralovice
10 x 250 ml

Žadatel: MVDr. Radomír Mráček, Vřesovice
48 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martin Štěrba, Opava
6 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Petr Záboj, Dušejov
50 x 250 ml

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko
120 kg

Žadatel: MVDr. Tomáš Haloun, Ph.D., Brloh
360 kg

Žadatel: MVDr. Ing. Pavel Hrdina, Hluk
50 kg

Žadatel: MVDr. Petr Novotný, Litomyšl
95 kg

Žadatel: MVDr. Petr Procházka, Všejanya-Vanovice
38 kg

Žadatel: MVDr. Ludvík Sladký, Uherské Hradiště
46 kg

Žadatel: MVDr. Jana Straková, Bavorov
50 kg

Žadatel: MVDr. Josef Tabery, Lubná u Poličky
500 kg

Žadatel: MVDr. Ivo Tejnil, Krásná Hora
10 kg

Žadatel: MVDr. Martin Vlček, Ph.D., Polná
50 kg

Žadatel: MVDr. František Zita, Heřmanův Městec
264 kg

DISTOCUR 34 mg/ml Oral Suspension for Cattle and Sheep

Registrováno: AT, BE, DE, DK, HR, HU, IE, LU, NL, NO, PL, RO, SE, SL, UK

Žadatel: MVDr. Petr Mallát, Hluboká nad Vltavou
3 x 5 l

DIURIZONE POWDRE

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Peter Sedláček,
Vrchotovy Janovice
18 x (30 x 20 g)

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Martin Brát, Přerov nad Labem
50 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Ivan Jeník, Slatiňany
25 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Barbora Schillová, Praha
10 x 125 ml

Equimucin 2g, Pulver zum Eingeben für Pferde

Registrováno: Rakousko

Žadatel: MVDr. Peter Sedláček,
Vrchotovy Janovice
30 x (100 x 6 g)

Flubenol 50% premix a.u.v.

Registrováno: Maďarsko

Žadatel: MVDr. Vlastimil Filás, Třeboň
9,6 kg

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: D, NL, UK aj.

Žadatel: MVDr. Zdenka Bezděková,
Náměšť nad Oslavou
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Josef Honzíček, Bojanov
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Kovář, Mosty u Jablunkova
3 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martin Pešek, Plánice
4 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Soňa Šlosárková, Tišnov
1 x 50 ml
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ivo Tejnil, Krásná Hora
4 x 50 ml

HIPRASUIS GLÄSER inj. susp.

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Ladislav Vojtěchovský, Louny
18 800 dávek

HYDROCORTIDERM

Registrováno: Holandsko

Žadatel: MVDr. Peter Sedláček,
Vrchotovy Janovice
10 x 500 g a 20 x 120 g

Chorulon 1500 IU Powder and solvent for solution for injection

Registrováno: Holandsko

Žadatel: MVDr. Libor Hlačík, Napajedla
200 balení x (5 x 1500 IU)

Žadatel: MVDr. Martin Seitzl,
Dvůr Králové nad Labem
40 x (5 x 1500 IU)

Žadatel: MVDr. Barbora Schillová, Praha
200 x (5 x 1500 IU)

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

MEPIDOR 20 mg/ml solution for injection

Registrováno: Holandsko

Žadatel: MVDr. Ronald Bodnár, Říčany
30 x (6x10 ml)

MILTEFORAN 20mg/ml oral solution for dogs

Registrováno: Nizozemsko, Německo, Rakousko

Žadatel: MVDr. Tereza Bodnářová PGDip. (VCP)
MRCVS, Poděbrady
1 x 30ml

Myorelax 100mg/ml solution for infusion for horse

Registrováno: Holandsko

Žadatel: MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec
20 x 500 ml

NOBILIS RISMAVAC

Registrováno: Holandsko, Německo

Žadatel: MVDr. Josef Drga,
Újezd u Valašských Klobouk
5 000 000 dávek

Žadatel: MVDr. Martinem Horkým,
Náměšť na Oslavou
2 000 000 dávek

OEDEX SACHET

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Peter Sedláček,
Vrchotovy Janovice
18 x (40 x 20 g)

PERGOQUIN 1 mg tbl

Registrováno: Rakousko, Holandsko

Žadatel: MVDr. Barbora Schillová, Praha
30 x 200 tbl.

PHENYLARTHRITE INJECTABLE**Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Peter Sedláček,
Vrchotovy Janovice
30 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Barbora Schillová, Praha
50 x 100 ml**PHENYLBUTARIEM****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Ilian Pták, Praha
36 x 250 ml**Žadatel:** MVDr. Peter Sedláček,
Vrchotovy Janovice
60 x 250 ml**PRASCEND 1 mg tbl****Registrováno:** Holandsko, Německo, GBR...**Žadatel:** MVDr. Ilian Pták, Praha
3 x 160 tbl**Žadatel:** MVDr. Martin Seidl,
Dvůr Králové nad Labem
100 x 160 tbl**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection****Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko**Žadatel:** MVDr. Ronald Bodnár, CertAVP (ED),
MRCVS, Říčany
3 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Martin Brát, Přerov nad Labem
100 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald
10 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Ilian Pták, Praha
12 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Lucie Kalová, Zdounky
50 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Monika Najmanová, Bouzov
10 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Mária Patschová, Brno
10 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Barbora Schillová, Praha
20 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Petra Vojáčková, Mysločovice
50 x (10 x 50 mg + solvent)**TRAUMEEL LT ad. us. vet.****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Martin Seidl,
Dvůr Králové nad Labem
2 x balení (50x5ml)**Tylan 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata****Registrováno:** AT, BG, BE, IE, CZ, HU, SE**Žadatel:** MVDr. Rastislav Fořvarský, Osová Bítýška
30 tun**Žadatel:** MVDr. Miroslav Hrdlička, Mšeno
150 tun**Žadatel:** MVDr. Zdeněk Pohanka, Újezd
50 tun**Žadatel:** MVDr. Vlastimil Stupka, Brno
100 tun**Žadatel:** MVDr. František Tulis, Zvole
100 tun**VENTIPULMIN granules 500 g****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec
20 balení x 500 g

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/23

Huvexxin 25 mg/ml injekční roztok pro prasata 96/040/22-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Huvexxin 25 mg/ml injekční roztok pro prasata
Tulathromycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:
Tulathromycinum 25 mg

Pomocná látka:
Monothioglycerol 5 mg

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tulathromycinu. Přítomnost onemocnění ve skupině musí být stanovena před použitím přípravku. Veterinární léčivý přípravek by se měl použít pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2–3 dnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) přetrvávají přibližně 30 dní po aplikaci. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/10 kg živé hmotnosti) do krku. Při léčbě prasat nad 40 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více než 4 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dojde k recidivě, měla by být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků. K zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Zátka může být bezpečně propíchnuta 15krát. Aby se předešlo nadměrnému propíchování zátky, použijte vhodné dávkovací zařízení.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso: 13 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro 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: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy nebo linkosamidy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místní regionální, na úrovni farmy) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Při používání přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tulathromycin a snížit účinnost léčby jinými makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B, z důvodů možné zkřížené rezistence. Pokud se objeví reakce přecitlivělosti, měla by být neprodleně zahájena adekvátní léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima, je ihned vypláchněte vodou. Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou, která vede např. k zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatitidě. V případě náhodného kontaktu s pokožkou, umyjte ihned pokožku mýdlem a vodou. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Pokud existuje podezření na reakci přecitlivělosti po náhodné expozici (vyznačující se např. svěděním, potížemi s dýcháním, kopřivkou, otokem tváře, nevolností, zvracením), měla by být podána odpovídající léčba. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. U skotu a prasat nebyla stanovena bezpečnost tulathromycinu během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě injekčního podání včetně nadměrných hlasových projevů a neklidu. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem aplikace zadní končetina.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními

léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Tulathromycin je semisyntetická makrolidová antimikrobiální látka, která pochází z fermentačního produktu. Odlišuje se od mnoha jiných makrolidů v tom, že má dlouhotrvající účinek, který je částečně způsoben jeho třemi aminovými skupinami; proto dostal chemické podskupinové označení triamilid. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci. Makrolidy jsou bakteriostaticky účinkující antibiotika a inhibují nepostradatelnou biosyntézu bílkovin díky jejich schopnosti selektivně se vázat na bakteriální ribozomální RNA. Působí prostřednictvím stimulace disociace peptidyl-tRNA od ribozomu během procesu translokace. Tulathromycin má *in vitro* účinnost proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* bakteriálním patogenům nejčastěji spojeným s respiračními onemocněními prasat. Zvýšené hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC) byly zjištěny u některých izolátů *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) stanovil klinické hraniční hodnoty tulathromycinu proti *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasečího respiračního původu takto: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ citlivé a $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistentní. Pro *A. pleuropneumoniae* prasečího respiračního původu byla stanovena hraniční hodnota citlivosti $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI také zveřejnil klinické hraniční hodnoty pro tulathromycin založené na diskové difúzní metodě (CLSI dokument VET08, 4. vyd., 2018). Pro *H. parasuis* nebyly stanoveny klinické hraniční hodnoty. EUCAST ani CLSI nevytvořily standardní metody pro testování účinnosti antibakteriálních látek proti veterinárním druhům bakterií rodu *Mycoplasma*, a proto nebyla stanovena žádná interpretační kritéria. Rezistence na makrolidy se může vyvinout mutacemi genů, které kódují ribozomální RNA (rRNA), nebo některých ribozomálních proteinů. A to enzymatickou modifikací (metylací) cílového místa 23S rRNA, obvykle se tím zvyšuje zkřížená rezistence s linkosamidy a skupinou B streptograminů (MLSB rezistence);

nebo enzymatickou inaktivací anebo makrolidovým efluxem. MLSB rezistence může být vrozená nebo získaná. Rezistence může být chromozomální nebo kódována plazmidem a může být přenosná, pokud je spojena s transpozony, plazmidy, integračními a konjugacími elementy. Navíc plasticitu genomu *Mycoplasma* zvyšuje horizontální transfer velkých fragmentů chromozomů. Tulathromycin kromě svých antimikrobiálních vlastností vykazuje v pokusných studiích také imunomodulační a protizánětlivý účinek. Tulathromycin spouští apoptózu (programovanou buněčnou smrt) v polymorfonukleárních buňkách (PMN; neutrofilů) prasat a odstranění apoptotických buněk makrofágy. Snižuje tvorbu prozánětlivých mediátorů leukotrienu B4 a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizánětlivého lipidu lipoxinu A4 podporujícího hojení zánětu. Farmakokinetický profil tulathromycinu u prasat po podání jednorázové intramuskulární dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti byl také charakterizován rychlou a výraznou absorpcí a následně rozsáhlou distribucí a pomalou eliminací. Maximální koncentrace (C_{max}) v plazmě byla přibližně 0,6 µg/ml; byla dosažena přibližně 30 minut po aplikaci dávky (T_{max}). Koncentrace tulathromycinu v plicním homogenátu byly podstatně vyšší než v plazmě. Existují jasné důkazy o významné akumulaci tulathromycinu v neutrofilech a alveolárních makrofázích. Avšak *in vivo* koncentrace tulathromycinu v místě infekce plic není známa. Maximální koncentrace byly následovány pomalým systémovým poklesem s biologickým poločasem eliminace (t_{1/2}) v plazmě přibližně 91 hodin. Vazba na proteiny plazmy byla nízká, přibližně 40 %. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) stanovený po intravenózní aplikaci byl 13,2 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po intramuskulárním podání u prasat byla přibližně 88 %. Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I a objemu 50 ml, 100 ml a 250 ml s chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, dodávané v kartonových krabičkách. Jedna injekční lahvička vložena do krabičky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Huvexxin 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce **96/041/22-C**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera

Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Huvexxin 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce

Tulathromycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycin um 100 mg

Pomocná látka:

Monothioglycerol 5 mg

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Skot: Léčba a metafylaxe bovinní respirační choroby (BRD) spojené s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými k tulathromycinu. Přítomnost onemocnění ve stádě musí být stanovena před použitím přípravku. Léčba infekční bovinní keratokonjunktivitidy (IBK) spojené s *Moraxella bovis* citlivou k tulathromycinu.

Prasata: Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tulathromycinu. Přítomnost onemocnění ve stádě musí být stanovena před použitím přípravku. Veterinární léčivý přípravek by se měl použít pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

Ovce: Léčba počáteční fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) spojené s virulentním *Dichelobacter nodosus* vyžadující systémovou léčbu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku u skotu vyvolá velmi často přechodné bolestivé reakce a lokální otok v místě injekčního podání, které mohou přetrvávat až 30 dní. Tyto reakce nebyly pozorovány u prasat a ovcí po intramuskulárním podání. Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) jsou velmi časté přibližně 30 dní po aplikaci u skotu a prasat. U ovcí jsou po intramuskulárním podání velmi časté přechodné projevy neklidu (třesení hlavou, drbání místa podání, ustupování vzad). Tyto příznaky odezní během několika minut.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a ovce

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot: Subkutánní podání. 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/40 kg živé hmotnosti). Jednorázové subkutánní podání. Při léčbě skotu nad 300 kg živé váhy rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více než 7,5 ml.

Prasata: Intramuskulární podání. 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/40 kg živé hmotnosti). Jednorázové subkutánní podání do krku. Při léčbě prasat nad 80 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více než 2 ml.

Ovce: Intramuskulární podání. 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/40 kg živé hmotnosti). Jednorázové subkutánní podání do krku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a rozhodit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dojde k recidivě, měla by být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků. K zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Zátka může být bezpečně propíchnuta 15krát. Aby se

předešlo nadměrnému propíchování zátky, použijte vhodné dávkovací zařízení.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso: Skot: 22 dní. Prasata: 13 dní. Ovce: 16 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro 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: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy nebo linkosamidy. Ovce: Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Proto by léčba nekrobacilózy měla být spojena s dalšími opatřeními v rámci stáda, např. zajištěním suchého prostředí. Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou. Tulathromycin vykazoval omezenou účinnost u ovcí s vážnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů, a proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (na úrovni regionu nebo farmy) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tulathromycin a snížit účinnost léčby jinými makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B, z důvodů možné zkřížené rezistence. Pokud se objeví reakce přecitlivělosti, měla by být neprodleně zahájena adekvátní léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima, je ihned vypláchněte čistou vodou. Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou, která

vede např. k zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatitidě. V případě náhodného kontaktu s pokožkou, umyjte ihned pokožku mýdlem a vodou. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Pokud existuje podezření na reakci přecitlivělosti po náhodné expozici (vyznačující se např. svěděním, potíženími s dýcháním, kopřivkou, otokem tváře, nevolností, zvracením), měla by být podána odpovídající léčba. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): U skotu při podání troj-, pěti- nebo desetinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potíženími v místě injekčního podání včetně neklidu, třesení hlavou, hrabání nohou po zemi a krátkodobého snížení příjmu krmiva. Mírná degenerace myokardu byla pozorována u skotu, který dostal pětinasobek až šestinasobek doporučené dávky. U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potíženími v místě injekčního podání včetně nadměrných hlasových projevů a neklidu. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem aplikace zadní končetina. U jehňat (zhruba v 6 týdnech věku) po podání troj nebo pětinasobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potíženími v místě injekčního podání včetně ustupování vzad, třesení hlavou, drbání v místě podání, lehání a vstávání, bečení.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Tulathromycin je semi-syntetická makrolidová antimikrobiální látka, která pochází z fermentačního produktu. Odlišuje se od mnoha jiných makrolidů v tom, že má dlouhotrvající účinek, který je částečně způsoben jeho třemi aminovými skupinami; proto dostal chemické podskupinové označení triamilid. Makrolidy jsou bakteriostaticky účinnující antibiotika a inhibují nepostradatelnou biosyntézu bílkovin díky jejich schopnosti selektivně se vázat na bakteriální ribozomální RNA. Působí prostřednictvím stimulace disociace peptidyl-tRNA od ribozomu během procesu translokace. Tulathromycin má *in vitro* účinnost proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* bakteriálním patogenům nejčastěji spojeným s respiračními onemocněními skotu a prasat. Zvýšené hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC) byly zjištěny u některých izolátů *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Byla stanovena *in vitro* účinnost proti *Dichelobacter nodosus* (*vir*), bakteriálnímu patogenu, který je nejčastěji spojený s infekční pododermatitidou (nekrobacilózou prstů) u ovcí. Tulathromycin má rovněž *in vitro* účinnost proti *Moraxella bovis*, bakteriálnímu patogenu nejčastěji spojenému s infekční bovinní keratokonjunktivitidou (IBK). Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) stanovil klinické hraniční hodnoty tulathromycinu proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* bovinního respiračního původu a *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasečího respiračního původu takto: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ citlivé a $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistentní. Pro *A. pleuropneumoniae* prasečího respiračního původu byla stanovena hraniční hodnota citlivosti $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI také zveřejnil klinické hraniční hodnoty pro tulathromycin založené na diskové difúzní metodě (CLSI dokument VET08, 4. vyd., 2018). Pro *H. parasuis* nejsou klinické hraniční hodnoty k dispozici. EUCAST ani CLSI nevytvořily standardní metody pro testování účinnosti antibakteriálních látek proti veterinárním druhům bakterií rodu *Mycoplasma*, a proto nebyla stanovena žádná interpretační kritéria. Rezistence na makrolidy se může vyvinout mutacemi genů, které kódují ribozomální RNA (rRNA), nebo některých ribozomálních proteinů. A to enzymatickou modifikací (metylací) cílového místa 23S rRNA, obvykle se tím zvyšuje zkřížená rezistence s linkosamidy a skupinou B streptograminů (MLSB rezistence); nebo enzymatickou inaktivací anebo makrolidovým efluxem. MLSB rezistence může být vrozená nebo

získaná. Rezistence může být chromozomální nebo kódována plazmidem a může být přenosná, pokud je spojena s transpozony, plazmidy, integračními a konjugačními elementy. Navíc plasticitu genomu *Mycoplasma* zvyšuje horizontální transfer velkých fragmentů chromozomů. Tulathromycin kromě svých antimikrobiálních vlastností vykazuje v pokusných studiích také imunomodulační a protizánětlivý účinek. Tulathromycin spouští apoptózu (programovanou buněčnou smrt) v polymorfonukleárních buňkách (PMN; neutrofily) skotu i prasat a odstranění apoptotických buněk makrofágy. Snižuje tvorbu prozánětlivých mediátorů leukotrienu B4 a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizánětlivého lipidu lipoxinu A4 podporujícího hojení zánětu. Farmakokinetický profil tulathromycinu u skotu po podání jednorázové subkutánní dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti byl charakterizován rychlou a výraznou absorpcí a následně rozsáhlou distribucí a pomalou eliminací. Maximální koncentrace (C_{max}) v plazmě byla přibližně 0,5 µg/ml; byla dosažena přibližně 30 minut po aplikaci dávky (T_{max}). Koncentrace tulathromycinu v plicním homogenátu byly podstatně vyšší než v plazmě. Existují jasné důkazy o významné akumulaci tulathromycinu v neutrofilech a alveolárních makrofázích. Avšak *in vivo* koncentrace tulathromycinu v místě infekce plic není známa. Maximální koncentrace byly následovány pomalým systémovým poklesem s biologickým poločasem eliminace ($t_{1/2}$) v plazmě 90 hodin. Vazba na proteiny plazmy byla nízká, přibližně 40 %. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) stanovený po intravenózní aplikaci byl 11 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po subkutánním podání u skotu byla přibližně 90 %. Farmakokinetický profil tulathromycinu u prasat po podání jednorázové intramuskulární dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti byl taktéž charakterizován rychlou a výraznou absorpcí a následně rozsáhlou distribucí a pomalou eliminací. Maximální koncentrace (C_{max}) v plazmě byla přibližně 0,6 µg/ml; byla dosažena přibližně 30 minut po aplikaci dávky (T_{max}). Koncentrace tulathromycinu v plicním homogenátu byly podstatně vyšší než v plazmě. Existují jasné důkazy o významné akumulaci tulathromycinu v neutrofilech a alveolárních makrofázích. Avšak *in vivo* koncentrace tulathromycinu v místě infekce plic není známa. Maximální koncentrace byly následovány pomalým systémovým poklesem s biologickým poločasem eliminace ($t_{1/2}$) v plazmě přibližně 91 hodin. Vazba na proteiny plazmy byla nízká, přibližně 40 %. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) stanovený po intravenózní aplikaci byl 13,2 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po intramuskulárním podání u prasat byla přibližně 88 %. Farmakokinetický profil tulathromycinu u ovcí po podání jednorázové intramuskulární dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti dosáhl maximální koncentrace v plazmě (C_{max})

1,19 µg/ml po přibližně 15 minutách (T_{max}) od podání. Biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) byl 69,7 hodiny. Vazba na proteiny plazmy byla zhruba 60-75 %. Po intravenózním podání byl distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) 31,7 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po intramuskulárním podání u ovcí byla 100 %. Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I a objemu 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml s chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, dodávané v kartonových krabičkách. Jedna injekční lahvička vložena do krabičky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Metaxx 0,25 mg žvýkáci tablety pro kočky 96/003/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metaxx 0,25 mg žvýkáci tablety pro kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 0,25 mg
Žvýkáci tableta. Světle hnědá, mírně tečkovaná, kruhová, bikonvexní, 7mm tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání. Zmírnění bolesti a zánětu při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících koček. Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů nebo vážících méně než 1,25 kg.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde

potenciální riziko renální toxicity. Jelikož jsou žvýkáci tablety ochucené, uchovávejte tablety mimo dosah koček, aby nedošlo k náhodnému požití.

Pooperační použití: V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

Chronická muskuloskeletální onemocnění: Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Meloxicam a další nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Náhodné požití dětmi může být škodlivé. Nepoužité části tablet proto vraťte do blistru a krabičky a uložte na bezpečném místě. Nepoužité části tablet použijte v další dávce. V případě náhodného požití dítětem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz část Kontraindikace).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Jiná NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxicam se nesmí aplikovat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID) nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami, než je meloxicam v jednorázové dávce 0,2 mg/kg může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Období bez léčby by však mělo vzít v úvahu farmakologické vlastnosti dříve používaných přípravků.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Meloxicam má úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování. V případě předávkování se předpokládá, že nežádoucí účinky uvedené v části Kontraindikace budou závažnější a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, průjem, krev ve stolici*, letargie*, selhání ledvin *, gastrointestinální ulcerace, zvýšené jaterní enzymy.

* Typické nežádoucí účinky NSAID

Tyto vedlejší účinky jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální. Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. 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

Perorální podání.

Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:

Po počáteční léčbě vhodnou injekční formou meloxicamu registrovanou pro kočky pokračovat v léčbě o 24 hodin později v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně v 24hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

Akutní muskuloskeletální poruchy: Počáteční léčba podáním jednorázové perorální dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti první den. Léčba pokračuje perorálním podáváním dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech), pokud akutní bolest a zánět přetrvávají.

Chronické muskuloskeletální poruchy: Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech). Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději po 14 dnech léčbu přerušit.

Tabulka dávkování pro udržovací dávku 0,05 mg/kg:

Hmotnost (kg)	Tableta	
1,25–2,2		¼ tablety
2,3–3,4		½ tablety
3,5–4,5		¾ tablety
4,6–5,7		1 tableta
5,8–7		1 a ¼ tablety

9. Informace o správném podávání

Doporučená dávka by neměla být překročena. Tablety lze podávat s krmivem nebo bez krmiva. Žvýkáci tablety lze pro přesnost dávkování rozdělit na dvě nebo čtyři stejné části podle živé hmotnosti.

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 krabici a 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. Všechny 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Blistry z vrstev OPA/hliník/PVC-hliník obsahující 10 tablet. Velikost balení: Papírová krabice s jedním blistrem po 10 tabletách. Papírová krabice se 3 blistry po 10 tabletách. Papírová krabice se 6 blistry po 10 tabletách. Papírová krabice s 9 blistry po 10 tabletách. Papírová krabice s 12 blistry po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2023

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

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

E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma BV

Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Metaxx 5 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky 96/001/23-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

nebo

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metaxx 5 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum

5 mg

Pomocné látky:

Bezvodý ethanol (E1510)

150 mg

Čirý žlutý roztok bez částic.

4. INDIKACE

Skot: Zmírnění klinických příznaků při léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky. Zmírnění klinických příznaků při léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií. Úleva pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata: Snížení příznaků kulhání a zánětu při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu. Zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

Psi: Zmírnění zánětlivých reakcí a bolestí jak při akutním, tak chronickém postižení muskuloskeletálního systému. Zmírnění pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky: Zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích a laktujících psů nebo koček. Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením ani zvířat s gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat k léčbě diarey u telat mladších než jeden týden. Nepoužívat u prasat mladších než dva dny. Nepoužívat u koček a psů mladších 6 týdnů a u koček hmotností nižší než 2 kg.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí účinky typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareja, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšené hodnoty jaterních enzymů. Tyto vedlejší příznaky se dostavují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně. V klinických studiích u skotu došlo u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce po subkutánním podání. V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky. Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot), prasata, psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Psi: Poruchy muskuloskeletálního systému: Jednorázové subkutánní podání v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti). Vhodné perorální formy meloxicamu, např. suspenze nebo tableta, podávané v souladu s doporučeními v příbalové informaci, lze použít pro pokračování léčby 24 hodin po injekčním podání.

Zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin): Jednorázové intravenózní nebo subkutánní podání v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Kočky: Zmírnění pooperační bolesti: Jednorázové subkutánní podání v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml/kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Skot: Jednorázové subkutánní nebo intravenózní podání v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10,0 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata: Lokomotorické poruchy: Jednorázové intramuskulární podání v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml/25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Zmírnění pooperačních bolestí: Jednorázové intramuskulární podání v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovacího zařízení a správného stanovení živé hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci. Nepropichujte zátku více než 50krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 15 dní. Prasata: Maso: 5 dní. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před chladem nebo mrazem. Chraňte před mrazem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. 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 UPOZORNĚNÍ

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky. Ošetření selat veterinárním léčivým přípravkem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum, resp. sedativum. Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být veterinární léčivý přípravek podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat k léčbě dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity. Monitorování a hydratace po dobu anestezie by měly být součástí standardní praxe.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Meloxicam a jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) mohou způsobovat přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou. Vzhledem k riziku náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem a známým nežádoucím účinkům skupiny NSAID a jiných inhibitorů prostaglandinu na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj by tento přípravek neměly podávat těhotné ženy ani ženy pokoušející se počít.

Březost a laktace: Skot: Lze použít během březosti. Prasata: Lze použít během březosti a laktace. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u psů a koček (viz „Kontraindikace“).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Neaplikovat

současně s glukokortikosteroidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami. Je nutno vyvarovat se současné aplikace potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin. Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I), uzavřená gumovou zátkou a utěsněná hliníkovým víčkem. Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 20 ml. Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 50 ml. Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml. Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pras-Equine 1 mg tablety pro koně
96/002/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Pras-Equine 1 mg tablety pro koně

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pergolidum 1,0 mg
odpovídá 1,31 mg pergolidi mesilas

Pomocné látky:

Monohydrát laktosy, Sodná sůl kroskarmelosy, Povidon, Magnesium-stearát, Žlutý oxid železitý (E 172)

Béžová kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Koně (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu)

4. Indikace pro použití

Symptomatická léčba klinických příznaků spojených s dysfunkcí *pars intermedia* hypofýzy (PPID) (Cushingův syndrom u koní).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní se známou přecitlivělostí na pergolid-mesylát nebo jiné námelové deriváty nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koní mladších 2 let.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Pro stanovení diagnózy PPID je nutné provést vhodné endokrinologické laboratorní testy společně s vyhodnocením klinických příznaků.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Protože je většina případů PPID diagnostikována u starších koní, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Sledování a frekvence testování viz bod 8.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může po rozdělení tablet způsobovat podráždění oka, dráždivý zápach nebo bolest hlavy. Při nakládání s tabletami zabraňte vniknutí do očí a vdechnutí. Při dělení nebo rozpouštění tablet minimalizujte expoziční rizika, např. tablety nedrťte. V případě náhodného kontaktu s kůží opláchněte exponovanou kůži vodou. V případě vniknutí do očí ihned vypláchněte zasažené oko vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění nosní sliznice se přesuňte na čerstvý vzduch a v případě, že se objeví dýchací obtíže, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobovat hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na pergolid nebo jiné námelové deriváty by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobovat nežádoucí účinky kvůli sníženým hladinám prolaktinu, což představuje mimořádné riziko pro těhotné a kojící ženy. Těhotné nebo kojící ženy by se měly při podávání veterinárního léčivého

přípravku vyhnout dermálnímu kontaktu nebo přenosu z rukou do úst nošením rukavic. Náhodné požití, zejména dětmi, může způsobit zvracení, závrať, únavu nebo nízký krevní tlak. Pečlivě uchovávejte veterinární léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí, aby se zabránilo náhodnému požití. Části tablet vraťte do otevřeného blistru. Blistry vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla prokázána u březích klisen. Laboratorní studie u myší a králíků nepodaly důkaz o teratogenních účincích. U myší byla zjištěna snížená plodnost při dávce 5,6 mg/kg živé hmotnosti denně.

Laktace: Použití se nedoporučuje u laktujících klisen, u nichž nebyla prokázána bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku. U myší byla snížená živá hmotnost a míra přežití potomstva přisouzena farmakologické inhibici vylučování prolaktinu, mající za následek selhání laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Používejte s opatrností v případě, že je veterinární léčivý přípravek podáván společně s jinými léčivými, o nichž je známo, že ovlivňují vazbu na bílkoviny. Nepodávejte souběžně s antagonisty dopaminu, jako jsou neuroleptika (fenothiaziny - např. acepromazin), domperidon nebo metoklopramid, protože tyto mohou snižovat účinnost pergolidu.

Předávkování: Informace nejsou k dispozici.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Inapetence, přechodná anorexie a letargie, mírné příznaky centrální nervové soustavy (např. mírná deprese a mírná ataxie), průjem a kolika.

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě 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 držitel 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, jednou denně.

Počáteční dávka: Počáteční dávka je přibližně 2 µg pergolidu/kg (rozpětí dávky: 1,7 až 2,5 µg/kg; viz tabulka níže). Udržovací dávka by pak měla být titrována podle individuální odezvy stanovené sledováním (viz níže), což vede k průměrné udržovací dávce 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti s rozpětím od 0,6 až 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti.

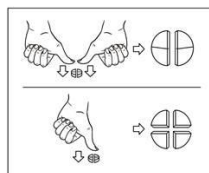
Počáteční dávky se doporučují následující:

Živá hmotnost koně kg	Počet tablet	Počáteční dávka mg/koně	Rozpětí dávky µg/kg
200 - 300	½	0,50	1,7 - 2,5
301 - 400	¾	0,75	1,9 - 2,5
401 - 600	1	1,00	1,7 - 2,5
601 - 850	1 ½	1,50	1,8 - 2,5
851 - 1000	2	2,00	2,0 - 2,4

Udržovací dávka:

U této nemoci se předpokládá celoživotní léčba. Většina koní reaguje na léčbu a je stabilizována při průměrné dávce 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti. Klinické zlepšení u pergolidu je očekáváno během 6 až 12 týdnů. Koně mohou na léčbu klinicky odpovídat při nižších nebo proměnlivých dávkách, a proto se doporučuje titrovat na nejnižší účinnou dávku na základě individuální odezvy na léčbu, zdali je účinná nebo nese známky intolerance. Někteří koně mohou požadovat dávku až 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti denně. V těchto vzácných situacích se doporučuje vhodné dodatečné sledování. Po počáteční diagnóze opakujte endokrinologické testování pro titraci dávky a sledování léčby v intervalech 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci nebo zlepšení klinických příznaků nebo výsledků laboratorních testů. Pokud se během prvních 4 až 6 týdnů klinické příznaky nebo výsledky laboratorních testů nezlepší, celková denní dávka může být zvýšena o 0,25 - 0,50 mg. V případě, že se klinické příznaky zlepší, ale nebudou zatím optimální, může se veterinární lékař rozhodnout dávku titrovat či netitrovat s ohledem na individuální odpověď/toleranci dávky. Dokud klinické příznaky nebudou adekvátně potlačeny (klinické hodnocení a/nebo laboratorní testy), doporučuje se zvyšovat celkovou denní dávku v přírůstcích 0,25 - 0,5 mg (pokud bude léčivo v této dávce snášeno) každé 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci. Pokud se objeví známky intolerance dávky, léčbu je nutné ukončit na 2 až 3 dny a znovu poté obnovit na polovině předchozí dávky. Celková denní dávka pak může být zpětně titrována na požadovaný klinický účinek v přírůstcích 0,25 - 0,5 mg každé 2 až 4 týdny. Pokud dojde k vynechání dávky, další plánovanou dávku je nutno podat podle předpisu. Po stabilizaci je nutné provádět pravidelná klinická vyšetření a laboratorní testy každých 6 měsíců za účelem sledování léčby a dávky. Pokud není žádná zjevná odezva na léčbu, měla by být diagnóza nebo léčebný plán přehodnoceny. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno

přesné dávkování. Tabletou položte na rovný povrch tak, aby její strana s rýhami byla otočena nahoru a konvexní (zaoblená) strana byla otočena k povrchu.



2 stejné díly: stlačte palci po obou stranách tablety.

4 stejné díly: stlačte palcem ve středu tablety.

9. Informace o správném podávání

Pro snazší podání by požadovaná denní dávka měla být dána do malého množství vody anebo smíchána s melasou nebo jiným sladidlem a míchána, dokud se nerozpustí. V tomto případě je zapotřebí rozpuštěné tablety podávat injekční stříkačkou. Celé množství je potřeba podat okamžitě. Tablety nedrtit, viz bod 6. Když jsou tablety rozděleny, zbývající část tablety by měla být podána při příštím podání.

10. Ochranné lhůty

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu. Podle národních právních předpisů o průkazu koně musí být kůň deklarován jako nepotravinový. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

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 krabici a 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. Všechny 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

96/002/23-C

OPA/hliník/PVC-hliníkové blistry obsahující 7 nebo 10 tablet. Papírová krabice s 60, 91, 100, 160 nebo 240 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2023

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Německo

2/23

BioRabbit RHDV 1, 2 injekční suspenze pro králíky 97/011/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BioRabbit RHDV 1, 2 injekční suspenze pro králíky

2. Složení

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Calicivirus septemiciae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, typ 1a (RHDVa), kmen Bio 89 min. 60*

Calicivirus septemiciae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, typ 2 (RHDV2), kmen Bio 88 min. 80*

* Titr hemaglutinačně inhibičních protilátek po podání vakcíny laboratorním zvířatům (králík)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,0 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,05 mg

Kapalina bílé až šedobílé barvy s přítomností jemného sedimentu. Při delším stání se obsah rozdělí na čirou tekutinu a mléčně bílý až šedobílý sediment, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

3. Cílové druhy zvířat

Králíci.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci králíků od věku 6 týdnů k prevenci mortality způsobené virem hemoragického onemocnění králíků typu RHDV/RHDVa a typu RHDV2. Nástup imunity: 7 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 12 měsíců.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Testy bezpečnosti nebyly provedeny u zakrslých králíků.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Neuplatňuje se.

Březost: Lze použít během březosti. Nedoporučuje se použití u králíků v posledním týdnu březosti z důvodu možnosti abortu nešetrnou fixací.

Laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze smíchat a aplikovat s vakcínou společnosti Bioveta obsahující živý virus myxomatózy v členských státech, kde je tato vakcína registrována. Pro smíšené použití byl prokázán nástup imunity 7 dní a trvání imunity 6 měsíců pro složky RHDVa a RHDV2 u králíků od 8 týdnů věku. Při současném podání obou vakcín na různá místa byl u králíků od 8 týdnů věku prokázán nástup imunity po 7 dnech pro složky RHDVa a RHDV2, trvání imunity nebylo prokázáno. 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 jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování: Neuplatňuje se.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibilita: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcíny doporučené pro použití s veterinárním léčivým přípravkem, která je uvedena v bodě 3.8 výše.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou. 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: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>. Viz také část 16 pro příslušné kontaktní údaje.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcinační dávka - jedna dávka (0,5 ml) aplikována subkutánně. Zvířata je možno vakcinovat od 6 týdnů věku. Každoroční revakcinace se provádějí nejpozději za 12 měsíců od poslední vakcinace. Pokud je tato vakcína použita k naředění vakcíny společnosti Bioveta s živým virem myxomatózy, lze kombinovat pouze vakcínu se stejným počtem dávek a jedna dávka je také 0,5 ml (tj. například: lze naředit 10 dávek vakcíny společnosti Bioveta s živým virem myxomatózy s 10 dávkami této vakcíny). Aplikuje se subkutánně.

9. Informace o správném podávání

Před použitím pomalu zahřejte na pokojovou teplotu a dobře protřepejte.

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. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin. Doba použitelnosti po smíchání BioRabbit RHDV1, 2 s vakcínou společnosti Bioveta s živým virem myxomatózy: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/011/23-C

Vakcína je expedována: v bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I:

3 ml lahvička obsahující 0,5 ml (1 dávka),

10 ml lahvička obsahující 5 ml (10 dávek),

10 ml lahvička obsahující 10 ml (20 dávek),

v průsvitných injekčních plastových (HDPE) lahvičkách:

15 ml lahvička obsahující 5 ml (10 dávek),

15 ml lahvička obsahující 10 ml (20 dávek).

Injekční lahvičky jsou uzavřeny chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem nebo flip-off víčkem a umístěny do papírové nebo plastové krabičky. Ke každému balení je přiložen schválený příbalový leták.

Velikosti balení: Kartonová krabička obsahující 1 x 10 dávek nebo 1 x 20 dávek. Plastová krabička obsahující 10 x 1 dávku, 10 x 10 dávek nebo 10 x 20 dávek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

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

17. Další informace

Po podání králíkům vakcína stimuluje produkci specifických protilátek proti typu RHDV/RHDVa a RHDV2. Stimulace imunity proti RHDV vychází z vědeckých úvah.

**Cardisan 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy
96/005/23-C**

**Cardisan 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy
96/006/23-C**

**Cardisan 5 mg žvýkáci tablety pro psy
96/007/23-C**

**Cardisan 10 mg žvýkáci tablety pro psy
96/008/23-C**

**Cardisan 15 mg žvýkáci tablety pro psy
96/009/23-C**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cardisan 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy

Cardisan 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

Cardisan 5 mg žvýkáci tablety pro psy

Cardisan 10 mg žvýkáci tablety pro psy

Cardisan 15 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 15 mg

Žvýkáci tablety. Světle hnědé s hnědými tečkami, kulaté a konvexní 8 / 10 / 13 / 18 / 20 mm ochucené tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vzniklého z dilatační kardiomyopatie nebo valvulární nedomykavosti (regurgitace mitrální případně i trikuspidální chlopně).

5. Kontraindikace

Nepoužívat pimobendan v případě hypertrofické kardiomyopatie nebo v klinickém stavu, ve kterém není možné z funkčního nebo anatomického důvodu dosáhnout zlepšení srdečního výkonu (např. aortální stenóza). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: U psů s diabetem mellitus by měla být pravidelně testována krevní glukóza. Pimobendan je primárně metabolizován v játrech a z toho důvodu se nedoporučuje používat u psů s vážnou poruchou funkce jater. U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje monitorování srdeční funkce a morfologie. (Viz bod „Nežádoucí účinky“). Žvýkáci tablety jsou ochucené. Uchovávejte tablety z dosahu zvířat, abyste zamezili náhodnému požití.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může způsobit zvýšení srdečního tepu, ortostatickou hypotenzi, zčervenání tváře a bolesti hlavy. Nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a obalu a uchovávejte mimo dosah dětí, aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dětmi. Nepoužité části tablet spotřebujte v následující dávce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Tyto studie nicméně prokázaly maternální a embryotickou toxicitu při vysokých dávkách. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti fen. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace: Laboratorní studie u potkanů také prokázaly, že se pimobendan uvolňuje do mateřského mléka. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace fen. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Ve farmakologických studiích nebyla zaznamenána žádná interakce mezi pimobendanem a srdečním glykosidem strophanthinem. Zvýšení

srdeční kontrakility způsobené pimobendanem je tlumeno blokátory vápníkového kanálu a beta-blokátory.

Předávkování: V případě předávkování se může vyskytnout pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. V takové situaci snižte podávanou dávku a začněte s vhodnou symptomatickou léčbou. Při dlouhodobém vystavení (6 měsíců) zdravých psů plemene bígl 3násobku a 5násobku doporučené dávky bylo u některých psů pozorováno ztenčení mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

Hlavní inkompatibilita: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Zvracení,^{*1} průjem,^{*2} anorexie,^{*2} letargie.^{*2} Zvýšená srdeční frekvence (mírně pozitivní chronotropní vliv).^{*1} Nárůst regurgitace mitrální chlopně.^{*3}

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Znamky účinku na primární homeostázu (petechie na sliznici, podkožní krvácení).^{*4}

^{*1} Účinky jsou závislé na dávce (lze se jim vyhnout snížením dávky).

^{*2} Přechodný účinek.

^{*3} Pozorováno při dlouhodobé léčbě pimobendanem u psů s poruchou mitrální chlopně.

^{*4} Tyto příznaky odezní po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv vedlejší 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 také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: 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

Perorální podání. Nepřekračovat doporučenou denní dávku. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Dávka by měla být podávána perorálně a v rozsahu dávky 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti, rozdělená do dvou denních dávek. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg/kg živé hmotnosti, rozdělená do dvou denních dávek (jednotlivá dávka 0,25 mg/kg živé hmotnosti). Dávka by měla být podávána přibližně 1 hodinu před

krmením. Tomu odpovídá: Jedna 1,25mg žvýkáci tableta ráno a jedna 1,25mg žvýkáci tableta večer pro živou hmotnost 5 kg. Jedna 2,5mg žvýkáci tableta ráno a jedna 2,5mg žvýkáci tableta večer pro živou hmotnost 10 kg. Jedna 5mg žvýkáci tableta ráno a jedna 5mg žvýkáci tableta večer pro živou hmotnost 20 kg. Jedna 10mg žvýkáci tableta ráno a jedna 10mg žvýkáci tableta večer pro živou hmotnost 40 kg. Jedna 15mg žvýkáci tableta ráno a jedna 15mg žvýkáci tableta večer pro živou hmotnost 60 kg. V případě městnavého srdečního selhání se doporučuje celoživotní léčba. Udržovací dávka by měla být individuálně přizpůsobena podle závažnosti onemocnění.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění přesné dávky mohou být žvýkáci tablety rozděleny na čtyři stejné části, v závislosti na živé hmotnosti. Přípravek může být kombinován s diuretiky, např. furosemidem.

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 obalu 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. Všechny 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

96/005/23-C, 96/006/23-C, 96/007/23-C, 96/008/23-C, 96/009/23-C

Cardisan 1.25 mg/ 2.5 mg / 5 mg / 10 mg žvýkáci tablety pro psy. Hliník OPA / Hliník / PVC blistry obsahující 10 tablet.

Cardisan 15 mg žvýkáci tablety pro psy. Hliník OPA / Hliník / PVC blistry obsahující 5 tablet.

Papírová krabička s 30, 60, 90, 100 nebo 120 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Únor 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

17. Další informace

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Metaxx 15 mg/ml perorální suspenze pro koně 96/004/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metaxx 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15,0 mg

Pomocné látky:

Natrium benzoát (E211) 1,5 mg

Žlutá až světle žlutá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Koně

4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a úleva od bolesti u akutních i chronických muskuloskeletálních poruch u koní.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen. Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních koní, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Meloxicam a další nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobit

hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte orální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou. Meloxicam může mít nežádoucí účinky na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj. Vyhněte se dermální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Těhotné ženy nebo ženy, které se pokoušejí otěhotnět, by měly při podávání veterinárního léčivého přípravku používat nepropustné rukavice.

Březost a laktace: Viz část „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávejte současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo s antikoagulancii.

Předávkování: V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

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

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Průjem,* ztráta chuti k příjmu potravy, letargie, bolest břicha, kolitida, kopřivka, anafylaktoidní reakce.**

* Průjem, který je obvykle spojován s NSAID, byl v klinických studiích pozorován velmi zřídka. Klinický příznak byl reverzibilní

**Anafylaktoidní reakce, které mohou být závažné (včetně smrtelných), byly na základě poznatků týkajících se bezpečnosti přípravku po jeho uvedení na trh pozorovány velmi vzácně a měly by být léčeny symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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

Perorální podání. Podává se buď ve směsi s krmivem, nebo přímo do tlamy v dávce 0,6 mg/kg (=0,04 ml/kg) živé hmotnosti jednou denně po dobu až 14 dnů. V případě, že je veterinární léčivý přípravek smíchán s krmivem, měl by být přidán do malého množství krmiva před podáním. Suspenze by měla být podávána pomocí odměrné stříkačky, která je součástí balení. Stříkačka se nasazuje na lahvičku a má stupnici objemu a stupnici "kg živé hmotnosti", která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,6 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti). Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Před použitím přípravku přibližně 60 sekund dobře protřepávejte. Po podání veterinárního léčivého přípravku uzavřete lahvičku nasazením uzávěru, odměrnou stříkačku omyjte teplou vodou a nechte ji oschnout.

9. Informace o správném podávání

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

10. Ochranné lhůty

Maso: 3 dny. Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené 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. Všechny 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.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/004/23-C

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 125 ml a odměrnou stříkačkou o objemu 24 ml. Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 336 ml a odměrnou stříkačkou o objemu 24 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Únor 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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-(0)348-453757

Další výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

PRIMUN SALMONELLA T lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího 97/010/23-C

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRIMUN SALMONELLA T lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp *enterica* sérovar Typhimurium, kmen ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr⁻, 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: kolonie tvořící jednotky

Lyofilizát pro podání v pitné vodě. Běžově bílá až hnědobílá peleta

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (budoucí nosnice a plemenné nosnice)

4. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Aktivní imunizace kuřat (budoucích nosnic a plemenných nosnic) za účelem snížení vylučování trusem a kolonizace vnitřních orgánů terénními kmeny *Salmonella* Typhimurium. Nástup imunity: 14 dní po první vakcinaci. Trvání imunity: 61 týdnů po třetí vakcinaci při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití: Vakcinační kmen je vysoce citlivý na chinolonová antibiotika a má zvýšenou citlivost na enrofloxacin, chloramfenikol,

doxycyklin, detergenty a environmentální noxy. Odlišení mezi vakcinačním kmenem a terénními kmeny se dosáhne pomocí antibiogramu. Na rozdíl od terénních kmenů je kmen vakcíny citlivý na enrofloxacin (doporučená koncentrace 0,5 µg/ml) a odolný vůči streptomycinu (doporučená koncentrace 50 - 100 µg/ml) a rifampicinu (doporučená koncentrace 5 - 10 µg/ml). V závislosti na použitém testovacím systému může perorální vakcinace způsobit nízké séropozitivní reakce u jednotlivých ptáků v hejnu. Protože sérologické monitorování *Salmonelly* je pouze testem hejna, pozitivní nálezy musí být potvrzeny, např. bakteriologicky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 28 dnů 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. Je nutné zavést účinný program kontroly hlodavců, protože infikované myši mohou také šířit vakcinační kmen.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z rukavic. Injekční lahvičky s vakcínou otevírejte pod vodou, abyste zabránili šíření aerosolů. Po manipulaci s vakcínou si vydezinfikujte a umyjte ruce. Přípravek nepolykejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až 28 dnů. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými kuřaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje se vyhnout kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během 28 dnů po vakcinaci. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Nosnice: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky nebyla stanovena. Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Protože vakcinační kmen obsahuje živé bakterie, je třeba zabránit současnému použití chemoterapeutik, která jsou účinná proti *Salmonelle*. Pokud je to však nevyhnutelné, hejno musí být znovu imunizováno. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiné chemoterapeutické léčbě musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých

případů. 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. Studie používající kombinovanou vakcínu PRIMUN Salmonella E+T ukazují, že nebyly zaznamenány žádné negativní interakce.

Předávkování: Po desetinásobném předávkování nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce.

Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání po resuspenzi v pitné vodě.

Doporučené vakcinační schéma: Jedna dávka od jednoho dne věku (v prvních 72 hodinách) následovaná druhou vakcinací ve věku 6 až 8 týdnů a třetí vakcinací ve 14 - 18 týdnech, ale minimálně 4 týdny před začátkem období snášky.

Informace o správném podávání v pitné vodě: Lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a obsah důkladně rozpustíte v nádobě o obsahu 1 litru naplněné do poloviny. Dobře promíchejte, než roztok smícháte s větším množstvím vody. Protože koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, dbejte, abyste lahvičku a její víčko důkladně vyprázdnili opláchnutím ve vodě. Poté do téže nádoby přidejte vodu až do objemu 1 litru. Vakcínu musíte v každém kroku několik minut důkladně promíchat. Nerozdělujte velké lahvičky pro použití ve více než jedné drůbežárně nebo ve více než jednom pitném systému, protože to může způsobit chyby v dávkování. Jako vodítko použijte rekonstituovanou vakcínu na studenou pitnou vodu v poměru 1 litr pitné vody na 1 000 jednodenních kuřat, 25 - 35 litrů vody na 1 000 6 - 8týdenních ptáků a 35 - 40 litrů vody na 1 000 14 - 18týdenních ptáků. Použijte záznam vodoměru z předcházejícího dne pro přesné stanovení správného množství vody v každém jednotlivém případě. Pro zvýšení stability vakcíny se doporučuje do vody přidat nízkotučné odstředěné mléko (tj. <1 % tuku) (2 - 4 gramy na litr) nebo odstředěné mléko (20 - 40 ml na litr vody). Vodu v napáječkách nechte zkonsumovat, aby množství vody přítomné před aplikací vakcíny bylo minimální. Pokud je voda stále přítomná, voda se před aplikací vakcíny musí vypustit. Roztok vakcíny připravený k použití je nutné zkonsumovat do 3 hodin. Je třeba zajistit, aby všichni ptáci v tomto období pili. Pitné

chování ptáků je různé. Proto může být nutné před vakcinací v některých místech omezit přívod pitné vody, aby bylo zajištěno, že v průběhu období vakcinace budou všichni ptáci pít. Účelem je podat každému ptákovi jednu dávku vakcíny. K dosažení tohoto stavu může být nutné období žízně před vakcinací v trvání 2 - 3 hodin v závislosti na aktuálních klimatických podmínkách před vakcinací.

9. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Zajistěte, aby všechny přírodní roury, trubky, žlaby, napáječky apod. byly důkladně čisté a neobsahovaly stopy dezinfekčních činidel, detergentů, mýdla atd. Používejte pouze studenou, čistou a čerstvou pitnou vodu bez chlóru a kovových iontů.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso: 28 dní po první a druhé vakcinaci a 14 dní po třetí vakcinaci.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

13. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

97/010/23-C

Velikosti balení: Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou (20 ml) s 1 000 dávkami. Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou (20 ml) s 2 000 dávkami. Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami (20 ml) s 1 000 dávkami. Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami (20 ml) s 2 000 dávkami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, Španělsko

Tel: +34 (0) 938495133

E-mail: info@calier.es

Další informace:

PRIMUM Salmonella T stimuluje aktivní imunitu proti *Salmonella* Typhimurium. Vakcinační kmen je přírodní mutant metabolického driftu, tj. postrádá nebo neexprimuje určité metabolické cesty, což vede k jeho zeslabení. Genetická báze vede k tomu, že defektní ribozomální protein S12 ovlivňuje syntézu polypeptidů (rezistence proti streptomycinu) a defektní RNA polymeráza ovlivňuje transkripci DNA na RNA (rezistence proti rifampicinu). Vakcinační kmen je také zeslabený, což usnadňuje průnik buněčné membrány pro škodlivá činidla, např. detergenty a antibiotika. To znamená, že kmen špatně přežívá v životním prostředí, je vysoce citlivý na chinolony a na rozdíl od terénních kmenů je citlivý na enrofloxacin.

3/23

DEXIVET 0,5 mg/ml injekční roztok 96/012/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

DEXIVET 0,5 mg/ml injekční roztok

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum 0,5 mg
(odpovídá dexmedetomidinum 0,42 mg)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,6 mg

Propylparaben 0,2 mg

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Neinvazivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček. Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky. Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému. Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno. Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu. Během sedace může dojít u koček ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Ošetřovaná zvířata udržujte v teplém prostředí za stálé teploty jak během vlastního zákroku, tak během probouzení. Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací dexmedetomidinu 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat. Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo, dokud není schopno polykat. Oči chraňte vhodným lubrikantem. Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat. Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit. Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni. Nemocné a vysílené psy a kočky premedikujte dexmedetomidinem před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika. Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Dexmedetomidin je sedativum a lék navozující spánek. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného požití ústy nebo v případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku. Těhotné ženy by měly při podávání přípravku postupovat obzvláště obezřetně, aby nedopatřením neaplikovaly injekci samy sobě, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání

s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte potřísněnou pokožku ihned velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Pro lékaře: dexmedetomidin je agonista α_2 -adrenergních receptorů. Symptomy po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky, jako je sedace závislá na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, suchost v ústech a hyperglykémie. Byly také hlášeny ventrikulární arytmie. Jelikož symptomy závisí na dávce, jsou výraznější u malých dětí než u dospělých. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky. Specifický antagonist α_2 - adrenergního receptoru, atipamezol, který je schválen pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně. Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu probouzení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž.hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %. Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Předávkování:

Psi: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší, než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž.hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu objemové dávce tohoto veterinárního léčivého přípravku podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

Kočky: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte intramuskulárně vhodného antagonistu atipamezol v následující dávce: 5krát vyšší, než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž.hm.

Po současném podání trojnásobku (3×) maximální dávky dexmedetomidinu a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem. Při vysokých sérových koncentracích dexmedetomidinu nedochází k prohloubení sedace, i když hladina analgezie se stupňující dávkou zvyšuje. Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná polovině objemu tohoto veterinárního léčivého přípravku podaného kočce.

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Vzhledem ke své α_2 -adrenergní aktivitě způsobuje dexmedetomidin snížení tepové frekvence a tělesné teploty. U některých psů a koček může dojít ke snížení dechové frekvence. Byly hlášeny zřídka případy plicního edému. Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže. Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci mohou mít sliznice modrý nádech nebo mohou být bledé. Po 5-10 minutách po injekčním podání může dojít ke zvracení. Někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení. Během sedace může dojít ke svalovému třesu. Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky (viz bod 6). Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu v intervalu 10 minut může u koček výjimečně dojít ke vzniku AV-blokády nebo extrasystol. Očekávané změny respiračních funkcí jsou bradypnoe, nepravidelné dýchání, hypoventilace a apnoe. V klinických studiích byl výskyt hypoxemie běžný, zvláště během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketaminové anestezie. Po použití této kombinace bylo popsáno zvracení, hypotermie a nervozita. Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů může dojít k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchání (20-30 sekund apnoe následované několika rychlými dechy), hypoxémií, svalovým záškubům nebo třesu nebo hrabání na prázdnou, excitaci, hypersalivaci, dávení, zvracení, močení, kožnímu erytému, náhlému probuzení nebo prolongované sedaci. Byly popsány brady- a tachyarytmie. Tyto mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly. Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly popsány brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných

případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně. Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček, může dojít ke zvracení, říhání, zesvětlení sliznice, snížení tělesné teploty. Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmií, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atrialní bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu. 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 držitel 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 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Přípravek určen pro:

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání.

Kočky: intramuskulární podání.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému injekčnímu podání.

Dávkování: doporučeny jsou následující dávky:

PSI: Určení dávky pro psy je založeno na velikosti tělesného povrchu.

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu. Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125-375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započítáním postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta. Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90

minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin. Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na volatilní anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5 - 4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie. Odpovídající dávky podle tělesné hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky. Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách.

Hmotnost psa (kg)	Dexmedetomidin 125 µg/m ²		Dexmedetomidin 375 µg/m ²		Dexmedetomidin 500 µg/m ²	
	µg/kg	ml	µg/kg	ml	µg/kg	ml
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem

Hmotnost psa (kg)	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuskulárně	
	µg/kg	ml
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6

33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

KOČKY: Dávkování pro kočky při použití před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidinu hydrochloridu/kg ž.hm., což odpovídá objemové dávce 0,08 ml veterinárního léčivého přípravku /kg ž.hm. K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50 %. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku. Anestezie může být navozena 10 minut po premedikaci intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž.hm. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Hmotnost kočky (kg)	Dexmedetomidin 40 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ intramuskulárně	
	$\mu\text{g}/\text{kg}$	ml
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem. Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

9. Informace o správném podávání
Nepropichujte zátku více než 30krát.

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: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny 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: 96/012/23-C

Velikost balení: 10 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Česká republika

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,

Česká republika

Tel. +420 517 318 500

Fludosol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího 96/013/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Fludosol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

2. Složení

Léčivá látka:

Flubendazolium

200 mg/ml

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)

0,8 mg/ml

Propylparaben

0,2 mg/ml

Bílá nebo lehce nažloutlá suspenze pro podání v pitné vodě.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata a kura domácí

4. Indikace pro použití

Prasata: Léčba helmintóz vyvolaných *Ascaris suum* (dospělci, migrující (L3) a střevní (L4) larvální stadia).
Kur domácí: Léčba helmintóz vyvolaných *Ascaridia galli* (dospělci), *Heterakis gallinarum* (dospělci), *Capillaria* spp. (dospělci).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem poskytuje optimální výsledky pouze při současném přísném dodržování hygieny v halách a v ohradách. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé stádo/ hejno založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje. Je třeba se vyhnout následujícím postupům, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by mít za následek neúčinnost léčby: - příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání, - poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání veterinárního léčivého přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito). Podezřelé klinické případy rezistence k anthelmintikům musí být dále vyšetřena za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT). Tam, kde výsledky testů jasně naznačují rezistenci k určitému anthelmintiku, musí se použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a mající jiný způsob účinku. Potvrzená rezistence musí být oznámena držiteli rozhodnutí o registraci nebo kompetentním úřadům.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Flubendazol může způsobit přecitlivělost (alergii) a kontaktní dermatitidu. Veterinární léčivý přípravek také obsahuje parahydroxibenzoáty, což může u dříve senzibilizovaných jedinců vyvolat kontaktní přecitlivělost. Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění pokožky a očí. Zabraňte přímému kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Po použití si umyjte ruce. Lidé se známou přecitlivělostí na flubendazol nebo na některou pomocnou látku (methylparaben a/nebo propylparaben) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě zasažení očí důkladně vyplachujte vodou. V případě výskytu a přetrvávání zarudnutí spojivek

vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Vzhledem k obavám o životní prostředí v případě použití veterinárního léčivého přípravku u drůbeže nebo prasat ve volném výběhu musí být zvířata v průběhu léčby a 1 den po posledním ošetření držena uvnitř.

Březost a laktace: Byla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Lze použít během březosti a laktace. Laboratorní studie na králících a potkanech nepodaly žádné důkazy o embryotoxicitě ani teratogenitě v terapeutických dávkách. Vysoké dávky poskytly nejednoznačné výsledky. V laboratorních studiích na potkanech nebyly zjištěny žádné účinky na mláďata během laktace.

Nosnice: Byla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Lze použít během snášky.

Předávkování: Flubendazol má nízkou akutní perorální toxicitu. U kura domácího nebyly po podávání až 4násobku doporučené dávky po dobu 14 dnů pozorovány žádné nežádoucí účinky. Ani při podávání 4násobku doporučené dávky se nezmění kvalita vajec. Při podávání dvojnásobku doporučené dávky a více lze pozorovat pouze snížení hmotnosti vajec a mírný pokles produkce vajec. Po přerušení léčby se hmotnost vajec vrátí do normálu. U prasat nebyly po podávání dávky 5 x 2,5 mg flubendazolu na kg po dobu 3 x 2 po sobě následujících dnů (tj. 12,5 mg flubendazolu po dobu 6 dnů) pozorovány žádné nežádoucí účinky. V případě významného předávkování se může druhý den léčby objevit mírný přechodný průjem, který může trvat 7 až 12 dnů, aniž by to ovlivnilo chování nebo užitkovost zvířat.

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

Kur domácí: Neurčená četnost (z dostupných dat nelze určit): narušení vývoje peří.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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 prostřednictvím kontaktních údajů na tomto štítku 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

Podání v pitné vodě.

Dávkování:

Prasata: 2,5 mg flubendazolu (= 0,0125 ml nebo 0,0134 g veterinárního léčivého přípravku) na kg živé hmotnosti denně po dobu 2 po sobě následujících dnů.

Kur domácí: 1,43 mg flubendazolu (= 0,007 ml nebo 0,0075 g veterinárního léčivého přípravku) na kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost. Pokud se mají zvířata léčit spíše hromadně než individuálně, musí se seskupit na základě živé hmotnosti a dávkování provedeno tak, aby se zabránilo předávkování nebo poddávkování. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která mají být léčena, je třeba vypočítat přesnou denní koncentraci veterinárního léčivého přípravku podle následujícího vzorce:

... ml přípravku na kg živé hmotnosti / den	X	průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat	= ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody
průměrný denní příjem vody (litrů na zvíře)			

Průměrný denní příjem vody se musí odhadnout ze spotřeby vody v předchozím dnu a pro výpočet objemu medikované vody, která se má připravit, se použije 90 % tohoto objemu.

Způsob podávání: Pokud se používá váha, lze požadovaný objem zjistit na základě následujícího výpočtu: množství veterinárního léčivého přípravku v gramech na den = počet ml veterinárního léčivého přípravku, potřebného na den x 1,075. Je třeba důkladně zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení. Před použitím je třeba nádobu s veterinárního léčivého přípravkem řádně protřepávat po dobu 20 sekund.

Pro použití v medikační nádrži: Vypočtený objem veterinárního léčivého přípravku přidejte k množství pitné vody, která bude spotřebována a suspenzi míchejte ručním míchadlem (metlou) po dobu alespoň 20 sekund, až bude směs mírně zakalená, což znamená, že je směs homogenní.

Pro použití v dávkovací pumpě: Vypočtený objem veterinárního léčivého přípravku přidejte k pitné vodě v zásobní nádobě dávkovací pumpy a suspenzi míchejte ručním míchadlem (metlou) po dobu alespoň 20 sekund, až bude směs mírně zakalená, což znamená, že je směs homogenní. 12 hodin po přípravě suspenzi znovu promíchejte ručním míchadlem (metlou) po dobu alespoň 20 sekund. Po naředění veterinárního léčivého přípravku již lze získat

homogenní suspenzi jemným mícháním po dobu alespoň 20 sekund, až se suspenze mírně zakalí. Maximální koncentrace pro ředění je 50 ml přípravku na litr. Dbejte na to, aby byl systém rozvodu vody před ošetřením a po něm vyčištěn. Pokud je to zapotřebí, zastavte před ošetřením na 2 hodiny přívod pitné vody, aby byl stimulován pocit žízně. Denní dávka se má přidat do takového množství pitné vody tak, aby bylo celé množství medikované vody spotřebováno během 24 hodin. Ujistěte se, že je medikovaná voda zcela spotřebována, aby se předešlo poddávkování, které by mohlo vést k neúčinnému podání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence

10. Ochranné lhůty

Prasata: maso: 4 dny.

Kur domácí: maso: 2 dny, vejce: bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. 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 3 měsíce. Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin. Po 12 hodinách je nutné suspenzi znovu promíchat.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody nebo domovního odpadu. Všechny 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 se svým veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/013/23-C

Velikosti balení: Hranatá láhev z HDPE o objemu 250 ml, 500 ml a 1000 ml. Kulatá láhev z HDPE o objemu 1 l. Kanystr z HDPE objemu 5 l. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2023. 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 kontaktní údaje pro hlášení pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemsko

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma France
23, rue du Prieuré, Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Francie

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

11/19

AquaVac Relera koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci pro pstruha duhového

RČ: 97/067/09-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu nebo adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky. Změna názvu nebo adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku.

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tablety pro psy

RČ: 96/070/16-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Malá změna ve výrobním procesu.

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky

RČ: 96/014/19-C

Ralcam 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/063/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Cevac MD HVT suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/103/16-C

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

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

CORTIZEME kožní suspenze

RČ: 96/039/03-C

DR: Virbac SA, Francie

Předložení nového CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/002/20-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem.

Dectomax 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/020/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny.

Denihel 230mg/20mg potahové tablety pro kočky

RČ: 96/023/17-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Dexadreson 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/162/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty a prasata

RČ: 96/085/09-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Vypuštění CEP. Předložení nového CEP novým výrobcem (nahrazení nebo přidání).

Draxxin Plus 100 mg/ml + 120 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/047/20-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

ECOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/092/00-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Změna typu obalu: přidání nového obalu pro sterilní léčivý přípravek. Změna velikosti balení pro sterilní vícedávkový přípravek.

Effitix 26,8 mg/240 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro velmi malé psy

RČ: 96/076/14-C

Effitix 67 mg/600 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro malé psy

RČ: 96/077/14-C

Effitix 134 mg/1200 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro středně velké psy

RČ: 96/078/14-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

DR: Virbac SA, Francie

Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Změna obalového materiálu nerozplněného přípravku (meziproduktu), který není v kontaktu s nerozplněným přípravkem (včetně nahrazení nebo přidání).

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

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu.

Equip FT injekční suspenze

RČ: 97/048/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Uvedení testů pro tetanovou komponentu do souladu s lékopisnou monografií.

EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/026/98-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Vypuštění výrobního procesu konečného přípravku, je-li již schválen alternativní proces.

Exspot 715 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on

RČ: 96/817/96-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Vypuštění výrobce odpovědného za uvolňování šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží.

Fungiconazol 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/045/15-C

Fungiconazol 400 mg tablety pro psy

RČ: 96/046/15-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu.

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekční emulze pro kura domácího

RČ: 97/093/00-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Itálie

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

HUVACILLIN 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata

RČ: 96/030/22-C

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 CEP novým výrobcem (nahrazení nebo přidání) pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Hyogen injekční emulze pro prasata

RČ: 97/052/15-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Rozsah u biologického/imunologického léčivého přípravku se zvětší/zmenší bez změny procesu (např. zdvojení sortimentu).

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamární suspenze

RČ: 96/008/22-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - sterilní léčivé přípravky.

Ketoject 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/041/18-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/033/08-C

DR: Labiana Life Science, S.A.U., Španělsko

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

LECTADE PLUS prášek pro přípravku perorálního roztoku

RČ: 96/521/94-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

MARBOCYL P 5 mg tableta

RČ: 96/017/05-C

MARBOCYL P 20 mg tablety

RČ: 96/016/03-C

MARBOCYL P 80 mg tablety

RČ: 96/017/03-C

DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu (např. vypuštění zastaralé zkoušky) při výrobě konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirinum/Prednisolonum), intramamární suspenze pro laktující krávy

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Podstatné změny výrobního procesu konečného přípravku, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

MEFLOSYL 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/087/98-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, které mají provést výsledek postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků.

Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy

RČ: 96/078/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem. Vypuštění CEP.

Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího

RČ: 97/027/20-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. Změna doby reatestace/doby skladování účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není CEP, který se týká doby reatestace. Prodloužení doby skladování antigenů. Harmonizace PI s verzí 9.0 QRD.

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.

Nobivac Ducat, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

RČ: 97/036/07-C

Nobivac Tricat Trio, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

RČ: 97/043/07-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna v SPC, označení na obalu nebo příbalové informaci implementující výstup řízení nebo doporučení příslušného úřadu či Agentury, týkající se opatření k řízení farmakovigilančního rizika - implementace dohodnutého znění kompetentním orgánem, které vyžadují dodatečné menší posouzení. Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky.

Nobivac Respira Bb injekční suspenze pro psy

RČ: 97/052/20-C

Nobivac Respira Bb injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce pro psy

RČ: 97/054/20-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna v SPC, označení na obalu nebo příbalové informaci implementující výstup řízení nebo doporučení příslušného úřadu či Agentury, týkající se opatření k řízení farmakovigilančního rizika. Implementace znění odsouhlaseného příslušným úřadem, která vyžaduje dodatečné posouzení menšího rozsahu. Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky.

NUFLOR 300 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/069/99-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Zpřísnění limitů specifikací účinné látky.

Ophthocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně

RČ: 96/056/17-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Pathozone 250 mg intramamární suspenze

RČ: 99/155/90-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

Pergosafe 0,5 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/035/21-C

Pergosafe 1 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/036/21-C

Pergosafe 2 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/037/21-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

PESTORIN, injekční suspenze pro králíky

RČ: 97/341/91-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - rozsah u biologického/imunologického léčivého přípravku se zvětší/zmenší bez změny procesu (např. zdvojení sortimentu) - zvýšení velikosti šarže.

P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/246/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky.

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/090/12-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Změna specifikace konečného přípravku mimo současně schválený rozsah.

Pigfen 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 96/017/17-C

Pigfen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/035/19-C

Gallifen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a bažanty

RČ: 96/031/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Porcilis M Hyo ID ONCE injekční emulze pro prasata

RČ: 97/090/11-C

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

RČ: 97/075/20-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004. Změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů

Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/036/01-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, včetně harmonizace části nežádoucí účinky.

Pulmodox 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/041/01-C

Pulmodox O.S.P. 50 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/061/04-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Quiflox 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/13-C

Quiflox 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/13-C

Quiflox 80 mg tablety pro psy

RČ: 96/032/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu. Odstranění odkazu na interní zkušební metodu a číslo zkušební metody, aby se zohlednila shoda s Evropským lékopisem.

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně

RČ: 96/143/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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 držitele základního dokumentu o účinné látce (ASMF).

Stromease 25 mg/ml oční kapky, roztok pro psy a kočky

RČ: 96/033/21-C

DR: DOMES PHARMA, Francie

Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Surolan kožní/ušní kapky, suspenze

RČ: 96/084/92-S/C

DR: Elanco GmbH, Německo

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

Tolzesya 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata, skot a ovce

RČ: 96/048/10-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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.

Topimec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/049/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Aktualizace ASMF.

Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/010/19-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo
Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

VEYLACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/106/12-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (nebo jednodávkových, pro částečné použití).

WORM STOP tablety pro psy

RČ: 96/079/15-C

DR: Pharma World Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

2/23

ACEGON 50 µg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/011/14-C

DR: Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko
Rozšíření limitu specifikace meziproduktu konečného přípravku.

Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/034/06-C

Amix vet A 500 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/032/06-C

Amix vet CTC 1000 mg/g perorální prášek

RČ: 96/469/96-C

AMIX vet CTC 150 mg/g perorální prášek

RČ: 96/1352/97-C

AMIX vet CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/147/04-C

Amix vet D 500 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/036/06-C

Amix vet D 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/035/06-C

Amix vet T 100/33 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/165/98-C

Amix vet T 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/164/98-C

Amix vet T 450 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/083/14-C

AUREOZÁSYP kožní zásyp

RČ: 96/523/96-C

DR: Cymedica, spol. s r. o., Česká republika

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Animedazon Spray, 2,45 % w/w kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/057/08-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

AviPro AE suspenze k aplikaci v pitné vodě

RČ: 97/1165/94-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používaného v procesu výroby účinné látky - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení - odstranění testů na cizí agens. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - vypuštění parametru specifikací, které může mít významný vliv na celkovou

jakost konečného přípravku - odstranění testů na cizí agens.

AviPro PRECISE lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/1076/97-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků - přidání 1,5 ml plnicího objemu.

AviPro ND C131 lyofilizát pro suspenzi pro kuřata kura domácího a krůty

RČ: 97/045/07-C

AviPro IB H120, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/763/94-C

AviPro PRECISE lyof. ad us.vet.

RČ: 97/1076/97-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Změna se týká biologické/imunologické výchozí suroviny použité při výrobě imunologického přípravku - změna výrobce výchozí látky.

Butox 7,5 mg/ml Pour-On suspenze pro nalévání na hřbet

RČ: 96/080/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění zkušební postupu u pomocné látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky.

Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg infuzní roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/007/20-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eest AS, Estonsko

Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem. Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

CANIQUEL PLUS XL ochucené tablety

RČ: 96/046/11-C

DR: Loxavet pharma GmbH, Německo

Změna velikosti šarže konečného přípravku - až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním. Nahrazení místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku - místo, 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. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

CANIQUEL PLUS XL ochucené tablety

RČ: 96/046/11-C

DR: Loxavet pharma GmbH, Německo

Vypuštění místa výroby pro konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží. Nahrazení místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Změna dovozců, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení), pokud jde o konečný přípravek.

Canishield 0,77 g medikovaný obojek pro střední a malé psy

RČ: 96/046/18-C

Canishield 1,04 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 96/045/18-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

CANIVERM perorální pasta

RČ: 96/026/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku. Jiná změna parametrů a/nebo limitů specifikací. Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - jiná změna.

Cobactan LA 7,5% injekční suspenze pro skot

RČ: 96/019/06-C

Cobactan LA 7,5% w/v injekční suspenze pro prasata

RČ: 96/084/12-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Drobné změny - schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Cyclopray 78,6 mg/g kožní sprej, suspenze pro prasata, ovce a skot

RČ: 96/069/16-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Dectomax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/020/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna doby reatestace/doby skladování účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/422/92-C

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 99/119/84-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

Dormazolam 5 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/020/19-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Doxybactin 50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/047/17-C

Doxybactin 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/048/17-C

Doxybactin 400 mg tablety pro psy

RČ: 96/049/17-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna velikosti balení (počtu jednotek, např. tablet, ampulí atd. v balení) v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

DOXYRON 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/011/17-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Draxxin Plus 100 mg/ml + 120 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/047/20-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004. Implementace znění odsouhlaseného příslušným úřadem, která vyžaduje dodatečné posouzení menšího rozsahu, např. u překladů, které ještě nejsou odsouhlaseny.

Enrox Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/033/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu. Odstranění odkazu na interní zkušební metodu a číslo zkušební metody, aby se zohlednila shoda s Evropským lékopisem.

Entericolix, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/008/16-C

DR: CZ Veterinaria, S.A., Španělsko

Navýšení max. titru při výrobě *E.coli* kmene P4 před inaktivací.

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 zkušební 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. Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku.

Equipalazone 1 g perorální pasta

RČ: 96/1306/97-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Vypuštění zkušební postupu u pomocné látky.

Equip FT injekční suspenze

RČ: 97/048/04-C

Rispoval 3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/010/05-C

RispovalTM RS+PI3 IntraNasal prášek a rozpouštědlo pro suspenzi pro nosní podání

RČ: 97/042/06-C

RISPOVAL IBR - Marker vivum lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/049/08-C

RISPOVAL IBR - Marker inactivatum injekční suspenze pro skot

RČ: 97/044/08-C

Rispoval 2 / BRSV + PI3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/076/20-C

Zylexis lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/079/03-C

Versifel CVR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/057/10-C

Vanguard Plus Puppy lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/015/04-C

Vanguard Plus 5/L EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/668/92-S/C/02

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky

nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/073/15-C

Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/072/15-C

Eurican Lmulti injekční suspenze

RČ: 97/074/15-C

DR: Boehringer Ingelheim spol. s r.o., Česká republika
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Nahrazení in vivo potence testu Leptospirových komponent alternativním in vitro ELISA testem.

Exitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/049/14-C

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/050/14-C

Exitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/019/10-C

Cazitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/112/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Exitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/073/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení aktualizovaných CEP již schváleným výrobcem.

Fungiconazol 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/046/15-C

Fungiconazol 400 mg tablety pro psy

RČ: 96/045/15-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Místo, 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.

GENABIL 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, ovce, psy

RČ: 96/118/92-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - jiné pomocné látky - kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo více pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku.

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Kontrola konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Navýšení max. hodnoty release limitu pro zkoušku účinnosti.

INTRAMAR DRY COW 600 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/026/21-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu konečného přípravku - ostatní změny.

IZOMITOR 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/010/22-C

DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

Ketoject 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/041/18-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Změny ve vztahu k postupům MR/SR. Úprava informací o přípravku pro původní dotčené členské státy po SRP.

KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/033/08-C

DR: Labiana Life Science, S.A.U., Španělsko

Až desetinásobné zvýšení velikosti šarže konečného přípravku v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem.

Libeo 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/047/15-C

Libeo 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/048/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Drobné změny schváleného zkušebního postupu,
- pro účinnou látku, - pro konečný přípravek,
- pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného
přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.
Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již
schváleným výrobcem.

Malaseb šampon pro psy a kočky

RČ: 96/040/10-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

Redakční změny části 2 registrační dokumentace,
není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu
týkajícího se části 2.

MARBOCYL P 5 mg tableta

RČ: 96/017/05-C

MARBOCYL P 20 mg tablety

RČ: 96/016/03-C

MARBOCYL P 80 mg tablety

RČ: 96/017/03-C

DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Metricure 500 mg intrauterinní suspenze pro krávy

RČ: 96/329/96-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Drobné změny schváleného zkušebního postupu
pro konečný přípravek. Změna parametrů a/nebo
limitů specifikací u konečného přípravku - změna
mimo rozsah schválených limitů specifikací.

MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna parametrů specifikace a/nebo limitů
konečného přípravku - změna mimo schválený rozsah
limitů specifikace.

**Milprazon 16 mg/40 mg potahované tablety
pro kočky s hmotností alespoň 2 kg**

RČ: 96/037/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Drobné změny schváleného zkušebního postupu
pro zkoušku v průběhu výrobního procesu, - pro
účinnou látku, - pro konečný přípravek.

**Moxiclear 40 mg + 4 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro malé kočky a fretky**

RČ: 96/031/18-C

**Moxiclear 40 mg + 10 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro malé psy**

RČ: 96/032/18-C

**Moxiclear 80 mg + 8 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro velké kočky**

RČ: 96/033/18-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

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP.

NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

RČ: 96/023/02-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným
výrobcem.

NORODINE EQUINE perorální pasta

RČ: 96/101/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací
v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného
přípravku.

Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/053/08-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává
kontrola/zkoušení šarží. Změna zkušebního postupu
pro pomocnou látku. Malá změna výrobního procesu
konečného přípravku Nahrazení nebo přidání místa
výroby konečného přípravku, ostatní změny.
Nahrazení nebo přidání místa výroby sterilního
přípravku kromě uvolňování šarží, jejich kontroly
a balení do vnějšího obalu.

**Ovilis Enzovax lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu
injekční suspenze pro ovce**

RČ: 97/024/08-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek.
Přidání alternativní zkoušky pro detekci mykoplazmat
- PCR.

Prazitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/018/10-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

Předložení aktualizovaných CEP již schváleným
výrobcem.

Porcilis Ery+Parvo injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/608/97-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna výrobce výchozí suroviny / činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce. Přidání výrobního místa MSD AH Danube Biotech GmbH, Krems, Austria pro antigen *E. rhusiopathiae*. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky. Navýšení velikosti šarže antigenu *E. rhusiopathiae*. Změny výrobního procesu účinné látky. Malá aktualizace výrobního procesu antigenu *E. rhusiopathiae*. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku. Malá aktualizace přípravy konečného přípravku.

Poulvac IB QX lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/014/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004. Přidání obalu u sterilních léčivých přípravků a imunologických léčivých přípravků - přidání nového obalu o velikosti 7 ml.

Revozyn RTU 400 mg/ml injekční suspenze pro skot

RČ: 96/022/18-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

Scalibor Protectorband 0,76 g medikovaný obojek pro malé a střední psy

RČ: 96/090/14-C

Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 96/089/14-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu.

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

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

STREPTONAMID perorální prášek

RČ: 99/840/69-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

Surolan kožní/ušní kapky, suspenze

RČ: 96/084/92-S/C

DR: Elanco GmbH, Německo

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku. Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky.

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1178/93-C

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1177/93-C

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/98-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku, je-li již schválen alternativní výrobní proces.

TIAMVET 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/013/07-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Kvalitativní a kvantitativní složení. Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/084/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, 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).

Zoletil 50 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 97/100/98-C

Zoletil 100 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 97/099/98-C

DR: Virbac S A., Francie

Změna složení konečného přípravku. Změna velikosti šarže. Změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna doby použitelnosti konečného přípravku po naředění nebo rekonstituci. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru sterilního léčivého přípravku. Změna dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny. Změna specifikace u konečného přípravku mimo rozsah schválených limitů. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

Zoletil 50 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 97/100/98-C

Zoletil 100 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 97/099/98-C

DR: Virbac S A., Francie

Přidání nového parametru do specifikace u vnitřního obalu konečného přípravku spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací v rámci parametrů nebo limitů specifikací vnitřního obalu konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného přípravku. Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku - aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek. Změna dovozců, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek. Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Přidání nového parametru do specifikace u konečného přípravku spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

3/23

Alizin 30 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/034/05-C

DR: Virbac SA, Francie

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

AMPHEN 200 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/003/20-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/001/15-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku; pro výchozí urovinu/činidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

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

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Další změny spadající pod tento klasifikační kód, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

AUREOZÁSYP kožní zásyp

RČ: 96/523/96-C

DR: Cymedica, spol. s r. o., Česká republika

Zavedení nového místa mikronizace pro výrobce účinné látky (včetně příslušných míst zkoušek kontroly jakosti).

BAYTRIL flavour 15 mg tablety

RČ: 96/810/92-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Biocan B injekční suspenze

RČ: 97/001/00-C

Biocan DHPPi + L lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/046/02-C

Biocan DHPPi+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/016/04-C

Biocan L injekční suspenze

RČ: 97/026/04-C

Biocan LR injekční suspenze

RČ: 97/008/04-C

BIOFEL B inj.

RČ: 97/045/02-C

BIOSUIS PARVO L (6) injekční emulze pro prasata

RČ: 96/027/06-C

BioBos L, injekční suspenze pro skot

RČ: 96/020/11-C

BioBos L (6), injekční suspenze pro skot

RČ: 97/021/11-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Přidání dodavatele králíčího séra používaného pro výrobu účinné látky.

BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/03-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změny parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky – pokud pro účinnou látku neexistuje monografie v Evropském lékopise nebo národním lékopise členského státu, změna specifikace z interního lékopisu na neoficiální lékopis nebo lékopis třetí země. Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.

Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/006/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku.

CANIVERM perorální pasta

RČ: 96/026/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku. Jiná změna parametrů a/nebo limitů specifikací. Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - jiná změna.

Cazitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/112/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

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

Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/002/20-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Kontrola účinné látky. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky.

Dectomax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/020/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna doby reatestace/doby skladování účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

ENZAPROST T 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/04-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele základního dokumentu o účinné látce (ASMF). Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, čínidla 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.

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze

RČ: 97/088/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Equipalazone 1 g perorální prášek

RČ: 96/898/97-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Finadyne RP 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/103/85-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změny bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance. Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/042/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, které mají provést výsledky postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků.

Gabbrovet 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata

RČ: 96/013/18-C

DR: Ceva Santé Animale, 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. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele základního dokumentu o účinné látce (ASMF). Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziproduktu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky. 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. Drobné změny výrobního procesu účinné látky.

Helminthex 425 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/048/19-C

DR: Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH,
Rakousko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Hexasol LA injekční roztok

RČ: 96/012/04-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, které mají provést výsledek postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků.

IZOMITOR 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/010/22-C

DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

KEFAVET VET 250 mg, potahované tablety

RČ: 96/015/08-C

KEFAVET VET 500 mg, potahované tablety

RČ: 96/016/08-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Kesium 40 mg / 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/001/13-C

Kesium 50 mg / 12,5 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/002/13-C

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/004/13-C

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/13-C

Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/041/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu.

LINCO – SPECTIN injekční roztok

RČ: 99/148/87-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Linco-spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 99/237/72-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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. Změna zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky.

LUTEOSYL 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/061/18-C

DR: Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly

jakosti). Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

MICROAMOX 300mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/064/04-C

AMOXID 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/101/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/047/21-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku. Menší změna ve výrobním procesu.

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/092/98-C

PARVOJECT injekční emulze

RČ: 97/274/95-C

PARVORUVAX injekční suspenze

RČ: 97/981/93-C

Progressis injekční emulze

RČ: 97/015/03-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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.

Noroclox DC XTRA 600 mg intramamární suspenze

RČ: 96/024/04-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

NORODINE 40/200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/518/94-C

NORODINE EQUINE perorální pasta

RČ: 96/101/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem pro nesterilní účinnou látku. Vymazání certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Oriverm 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/015/20-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Drobná změna schváleného zkušebního postupu pro konečný přípravek.

Osteopen 100 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/066/20-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu.

PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/010/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Kvalitativní a kvantitativní složení. Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot

RČ: 96/031/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používaného v procesu výroby účinné látky. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Sedator 1,0 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/040/07-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

Změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF). Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací pro účinnou látku. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - jiná změna. Změna zkušebního postupu pro účinnou látku - jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku.

Toltramax 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

RČ: 96/063/12-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd. 2, Maďarsko

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst

zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/062/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Nahrazení nebo přidání dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

VITAMINTHE 240/30 mg/ml perorální pasta

RČ: 96/196/96-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna souhrnu údajů o přípravku, nebo příbalové informace, které mají provést výsledek postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků. (Zejména doplnění v bodu 4.6. Nežádoucí účinky).

XYLAPAN 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/010/01-C

DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika

Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Zelys 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/002/19-C

Zelys 5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/19-C

Zelys 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/004/19-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

**ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

2/23

**RISPOVAL IBR - Marker vivum Lyofilizát
a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot**

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

RČ: 97/049/08-C

3/23

**Enteroporc AC Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční
suspenzi pro prasata**

DR: IDT Biologika, GmbH, Německo

RČ: 97/040/17-C

**Methoxasol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné
vodě pro prasata a kura domácího**

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/085/12-C

**Nobilis E. coli inac injekční emulze pro kura
domácího**

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/019/01-C

Shotapen injekční suspenze

DR: Virbac SA, Francie

RČ: 96/038/94-C

Terralon 200 mg/ml LA injekční roztok

DR: Virbac SA, Francie

RČ: 96/975/94-C

**PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

2/23

Fungiconazol 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/045/15-C

B: 9910098, 1 x 10 tbl.

9910099, 2 x 10 tbl.

9910100, 3 x 10 tbl.

9910101, 4 x 10 tbl.

9910102, 5 x 10 tbl.

9910103, 6 x 10 tbl.

9910104, 7 x 10 tbl.

9910105, 8 x 10 tbl.

9910106, 9 x 10 tbl.

9910107, 10 x 10 tbl.

DR: Dosud: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko

Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Fungiconazol 400 mg tablety pro psy

RČ: 96/046/15-C

B: 9910108, 1 x 10 tbl.

9910109, 2 x 10 tbl.

9910110, 3 x 10 tbl.

9910111, 4 x 10 tbl.

9910112, 5 x 10 tbl.

9910113, 6 x 10 tbl.

9910114, 7 x 10 tbl.
9910115, 8 x 10 tbl.
9910116, 9 x 10 tbl.
9910117, 10 x 10 tbl.
DR: Dosud: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

GESTAVET 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/064/01-C
B: 9910096, 5 x 1 dávka
9910097, 10 x 5 dávek
DR: Dosud: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko
Nově: BIOGÉNESIS GLOBAL S.L., Španělsko

3/23

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/001/15-C
B: 9910118, 1 x 100 ml
9910119, 5 x 100 ml
DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Benadil 5 mg potahované tablety pro psy a kočky

RČ: 96/102/12-C
B: 9910120, 2 x 14 tbl.
9910121, 7 x 14 tbl.
DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Benadil 20 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/103/12-C
B: 9910122, 2 x 14 tbl.
9910123, 7 x 14 tbl.
DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/062/12-C
B: 9910124, 1 x 10 ml
9910125, 5 x 10 ml
9910126, 10 x 10 ml
DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/03-C
B: 9910127, 1 x 10 ml
9910128, 1 x 50 ml
DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Caniphedrin 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/055/21-C
B: 9910129, 10 x 10 tbl.

DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Caniphedrin 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/056/21-C
B: 9910130, 10 x 10 tbl.
DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Dexrapid 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/071/20-C
B: 9910131, 1 x 100 ml
DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Exagon 400 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/056/14-C
B: 9910132, 1 x 100 ml
9910133, 5 x 100 ml
DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekční roztok

RČ: 96/047/08-C
B: 9910201, 1 x 10 ml
9910202, 1 x 20 ml
9910203, 10 x 10 ml
9910204, 10 x 20 ml
DR: Dosud: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko
Nově: BIOGÉNESIS GLOBAL S.L., Španělsko

Insistor 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/079/20-C
B: 9910134, 1 x 5 ml
9910135, 1 x 10 ml
9910136, 5 x 5 ml
9910137, 5 x 10 ml
DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Ketamidol 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/075/16-C
B: 9910138, 1 x 10 ml
9910139, 5 x 10 ml
9910140, 1 x 50 ml
DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Lidor 20 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

RČ: 96/011/18-C
B: 9910141, 1 x 50 ml
9910142, 5 x 50 ml
9910143, 1 x 100 ml
9910144, 5 x 100 ml
9910145, 1 x 250 ml
DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/047/21-C

B: 9910147, 1 x 20 ml

DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/042/15-C

B: 9910148, 1 x 20 ml

DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Pergoquin 1 mg tablety pro koně

RČ: 96/071/19-C

B: 9910149, 5 x 10 tbl.

9910150, 6 x 10 tbl.

9910151, 10 x 10 tbl.

9910152, 15 x 10 tbl.

9910153, 16 x 10 tbl.

9910154, 20 x 10 tbl.

DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

PHENOLEPTIL 12,5 mg tablety pro psy

RČ: 96/102/11-C

B: 5 x 10 tbl., 9910171

10 x 10 tbl., 9910172

25 x 10 tbl., 9910173

50 x 10 tbl., 9910174

100 x 10 tbl., 9910175

5 x 10 tbl., 9910176

10 x 10 tbl., 9910177

25 x 10 tbl., 9910178

50 x 10 tbl., 9910179

100 x 10 tbl., 9910180

DR: Dosud: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

PHENOLEPTIL 25 mg tablety pro psy

RČ: 96/019/14-C

B: 10 x 10 tbl., 9910181

50 x 10 tbl., 9910182

50 x 10 tbl., 9910184

10 x 10 tbl., 9910183

DR: Dosud: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

PHENOLEPTIL 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/103/11-C

B: 5 x 10 tbl. 9910187

10 x 10 tbl., 9910188

25 x 10 tbl., 9910189

50 x 10 tbl., 9910190

100 x 10 tbl., 9910191

5 x 10 tbl., 9910192

10 x 10 tbl., 9910193

25 x 10 tbl., 9910194

50 x 10 tbl., 9910195

100 x 10 tbl., 9910196

DR: Dosud: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

PHENOLEPTIL 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/020/14-C

B: 10 x 10 tbl., 9910197

50 x 10 tbl., 9910198

50 x 10 tbl., 9910199

10 x 10 tbl., 9910200

DR: Dosud: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/054/19-C

B: 9910157, 1 x 100 ml

9910158, 5 x 100 ml

9910159, 1 x 250 ml

DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Procamidor 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/039/14-C

B: 9910155, 1 x 100 ml

9910156, 10 x 100 ml

DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Rifen 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/018/08-C

B: 9910160, 1 x 50 ml

9910161, 1 x 100 ml

9910162, 10 x 50 ml

9910163, 10 x 100 ml

DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Rivalgin 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/062/19-C

B: 9910164, 1 x 100 ml

9910165, 5 x 100 ml

DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/086/19-C

B: 9910166, 1 x 50 ml

9910167, 1 x 100 ml

DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Spasmipur 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/026/19-C

B: 9910168, 1 x 50 ml

DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

**Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční
roztok**

RČ: 96/089/15-C

B: 9910169, 1 x 100 ml

9910170, 5 x 100 ml

DR: Dosud: Richter Pharma AG, Rakousko
Nově: VetViva Richter GmbH, Rakousko

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

1/23

ALAVIS MULTIVITAMIN PRO PSY A KOČKY

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek vhodné podávat pro zmírnění projevů stárání, pro lepší vitalitu a předcházení kognitivních poruch, v době rekonvalescence a zhoršeného příjmu potravy, při akutních i chronických zánětech zažívacího traktu např. při gastroenteritidě či parazitární infestaci, pro podporu kardiovaskulárního systému, pro podporu srdeční i kosterní svaloviny, pro snížení rizika vzniku degenerativního onemocnění sítnice u koček z nedostatku taurinu, pro podporu kondice u psů a koček s diabetes mellitus (cukrovkou), jako doplněk pro podporu léčby regenerace jater, pro předcházení poškození buněk volnými kyslíkovými radikály a oxidačním stresem.

IČ: 004-23/C

ANIMAL VITALITY FORTE

DR: WETYZO, s.r.o., Česká republika

CH: Kloubní výživa a regenerace kloubních chrupavek a vazů pro psy a kočky.

IČ: 006-23/C

Conditioner rose

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Bezoplachový kondicionér pro psy.

IČ: 005-23/C

Huhubamboo Vlhčené čisticí ubrousky pro domácí mazlíčky s Aloe Vera

DR: PetCenter CZ s.r.o., Česká republika

CH: Vlhčené čisticí ubrousky pro domácí mazlíčky s Aloe Vera.

IČ: 028-23/C

Huhubamboo Vlhčené čisticí ubrousky pro domácí mazlíčky s bazalkovým olejem

DR: PetCenter CZ s.r.o., Česká republika

CH: Vlhčené čisticí ubrousky pro domácí mazlíčky s Aloe Vera.

IČ: 029-23/C

Huhubamboo Vlhčené čisticí ubrousky pro domácí mazlíčky s borovou vodou

DR: PetCenter CZ s.r.o., Česká republika

CH: Vlhčené čisticí ubrousky pro domácí mazlíčky s borovou vodou.

IČ: 027-23/C

IDEXX IBR Tank Milk Ab

DR: IDEXX B.V., Nizozemsko

CH: Sada ELISA k průkazu protilátek proti bovinímu herpesviru typu 1 (BoHV-1) ve vzorcích mléka z nádrží.

IČ: 007-23/C

Jemný šampon č.1

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika

CH: Šampon je obohacen kondicionérem, výborně rozpouští špínu, nevysušuje. Vhodný pro plemena, u kterých požadujeme hladký, splývavý vzhled srsti (jorkšírský teriér, maltézáček, afghánský chrt, kokršpaněl apod.) a také pro krátkosrstá plemena psů a koček. Zabraňuje zacuchávání srsti. Nedráždí, nevysušuje, nenarušuje přirozenou tukovou vrstvu kůže, oživuje barvu srsti a dobře se vyplachuje. Určen i k častému použití. Neobsahuje alkohol ani silikon.

IČ: 313-22/C

Proteinový šampon č.2

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s přírodním hedvábím, glycerinem, panthenolem a kondicionérem zlepšuje kondici a strukturu srsti. Je antistatický s vyváženým pH, dává srsti objem a lesk, obsahuje složky zvýrazňující barvu. Přírodní proteiny posilují a zpevňují srst. Neobsahuje alkohol, ani silikon. Vhodný pro plemena, u kterých chceme zvýraznit objem srsti (pudl, bišonek, bobtail apod.), pro plemena s podsadou (pekínéz, sibiřská plemena, špicové apod.) a pro kočky s polodlouhou a dlouhou srstí. Při pravidelném používání bude srst plná, pevná, silná a ve výborné kondici.

IČ: 310-22/C

RealPCR ASFV DNA Test

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

CH: Test k detekci DNA viru afrického moru prasat (ASFV).

IČ: 358-22/C

Regenerační šampon č.3

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s panthenolem, kondicionérem a speciálním kosmetickým olejem pro všechny typy srsti. Zabraňuje zacuchávání srsti, nenarušuje přirozenou tukovou vrstvu kůže a dobře se vyplachuje. Regeneruje srst suchou, poškozenou, lámavou, oživuje její barvu, dává jí pružnost a lesk. Určen pro problémovou srst, má vyvážené pH. Neobsahuje alkohol ani silikon.

IČ: 312-22/C

Skinmed Chlorhex Ubrousky

DR: Cymedica, spol. s r.o., Česká republika

CH: Vlhčené ubrousky pro lokální čištění a ošetření kožních záhybů, meziprstí, ušních boltců, oblastí postižených „hot spot“ a dalších. Přispívají ke snížení negativního působení nežádoucích mikroorganismů. Jejich používání napomáhá k udržení optimální flóry na kůži v oblastech predisponovaných ke vzniku zánětů.
IČ: 008-23/C

TAMACAN S 5%

DR: Releaf s.r.o., Česká republika
CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: chronické bolesti, pooperační rekonvalescenci, paliativní péči.
IČ: 003-23/C

TAMACAN M 10%

DR: Releaf s.r.o., Česká republika
CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: chronické bolesti, pooperační rekonvalescenci, paliativní péči.
IČ: 002-23/C

TAMACAN L 20%

DR: Releaf s.r.o., Česká republika
CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: chronické bolesti, pooperační rekonvalescenci, paliativní péči.
IČ: 001-23/C

Terier šampon č.4

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
CH: Šampon je určen pro teriéry a plemena s hrubou a tvrdou srstí (teriéry, knírači apod.). Zachovává hrubou strukturu srsti. Zabraňuje měknutí srsti a dává jí pevnost a objem. Terier šampon je možno použít i u jiných plemen se srstí nevyzrálou a měkkou, pokud ji potřebujeme zpevnit a dát jí objem (např. pudl, bišonek apod.). Výborně čistí, nevysušuje, nenarušuje přirozenou tukovou vrstvu kůže. Obsahuje extrakt z heřmánku, levandulový olej a tea tree olej. Neobsahuje alkohol ani silikon.
IČ: 311-22/C

Tropiclean sprej Flea and Tick

DR: PetCenter CZ s.r.o., Česká republika
CH: Sprej díky obsahu esenciálních olejů přispívá k snížení rizika napadení parazity (blechy a klíšťata). Nepoužívejte u štěňat mladších 12 týdnů. Toto

přírodní esenciální složení obsahuje některé z nejsilnějších přírodních složek, jako je citrónová tráva a sezamový olej, na které jsou paraziti citliví. Účinný, ale také bezpečný pro pravidelné používání.
IČ: 026-23/C

Vybělovací šampon č.5

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
CH: Šampon je určen pro všechny typy srsti psů a koček všech barev. Bílou srst zesvětluje a opticky vyběluje, ostatní barvy (včetně černé) rozjasňuje, zvýrazňuje její hloubku a dává jí vysoký lesk. Obsahuje glycerin, panthenol, kondicionér a speciální složky pro rozjasnění barvy srsti. Nedráždí, nevysušuje, má ideálně vyvážené pH. Neobsahuje alkohol, silikon ani peroxid.
IČ: 314-22/C

ZENPLANTO CBD olej ve spreji pro psy - příchutí slanina

DR: Zenplanto s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy ve spreji s příchutí slaniny přispívá ke snížení bolestivosti kloubů při osteoartritidě a působí harmonizačně na fyzické i psychické zdraví zvířat.
IČ: 009-23/C

2/23

AniWash šampon

DR: WERFFT, spol. s r.o., Česká republika
CH: Ošetřující šampon s výtažky z pryskyřice. Má zklidňující účinek na šupinatou, svědivou a podrážděnou kůži. Šampon je hydratační a jemný, neštípe ani na strupovité nebo poškozené pokožce.
IČ: 063-23/C

AniWipe pečující ubrousky

DR: WERFFT, spol. s r.o., Česká republika
CH: Čisticí ubrousky jsou vhodné zejména na kožní záhyby, uši, meziprstí, bradu a další postižená místa kůže zvířat. Obsahují látky z pryskyřice smrku ztepilého (Picea abies) sbírané ve finském Laponsku a čištěné za studena. Chrání a zklidňují pokožku.
IČ: 064-23/C

PEK KONDICIONÉR

DR: Ding Wall Trading spol. s r.o., Česká republika
CH: Krém vyvinutý pro rozčesání i té nejhorší zacuchané srsti. Jeho složení dodává srsti zvláštní elasticitu, hebkost a hydrolipidovou rovnováhu.
IČ: 030-23/C

ROZTOK K ČIŠTĚNÍ UŠÍ

DR: Ding Wall Trading spol. s r.o., Česká republika
CH: Speciální delikátní roztok k čištění a k vypláchnutí uší malých zvířat. Usnadňuje odstranění cerumenu.
IČ: 032-23/C

SIL PLUS

DR: Ding Wall Trading spol. s r.o., Česká republika

CH: Hydratační fluid dodávající srsti objem a lesk, kromě toho zajišťuje lepší ochranu kůže a srsti psů a koček. Chrání srst před vysoušením, navrácí jim hebkost a lesk.

IČ: 031-23/C

ŠAMPON ZOLFO PLUS

DR: Ding Wall Trading spol. s r.o., Česká republika

CH: Krémový šampon s aktivní koloidní sítou a rostlinnými bílkovinami. Svým jedinečným a vyrovnaným složením představuje speciální kosmetický-mycí šampon obzvláště vhodný na lupy.

IČ: 034-23/C

Solo 6

DR: Canna Oil Pet Supplies s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy.

IČ: 035-23/C

Solo 6h

DR: Canna Oil Pet Supplies s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy.

IČ: 036-23/C

TPL 3 in 1 Maska pro prevenci skvrn pod očima

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Pomáhá odstranit hnědé skvrny kolem očí, tlamy nebo jiných oblastí a zabráňuje tvorbě skvrn.

IČ: 021-23/C

TPL HEALTHY COAT Hloubkově čistící šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Hloubkově čistící šampon vhodný pro všechny typy srsti psů a koček. Tento přípravek účinně odstraňuje nečistoty. Díky extraktu ze šalvěže zůstává srst hladká a hebká. Chrání lipidovou bariéru kůže, pomáhá předcházet odlupování kůže a dodává srsti zdravý lesk a příjemnou vůni. Díky jemnému složení se tento šampon dokonale hodí i pro citlivé mazlíčky: bez SLS, parabenů a silikonů.

IČ: 010-23/C

TPL HEALTHY COAT Hydratační maska

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Pomáhá posilovat srst, dodává srsti zdravý lesk a zároveň zvyrazňuje barvy.

IČ: 025-23/C

TPL HEALTHY COAT Hydratační šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Tento šampon je vhodný pro všechny typy srsti psů a koček. Mandlový extrakt přítomný v kompozici se vyznačuje hydratačními vlastnostmi, přispívá ke zlepšení bariérové funkce kůže, pomáhá opravit a obnovit strukturu srsti.

IČ: 012-23/C

TPL HEALTHY COAT Keratinový šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Tento šampon pro psy a kočky je obohacen o keratin - hlavní „stavební materiál“ srsti. Nabízí účinné čištění, hloubkovou hydrataci a vyživující vlastnosti a zároveň posiluje srst zevnitř a zvenku.

IČ: 020-23/C

TPL HEALTHY COAT Kondicionér pro lesk

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Tento kondicionér je vyvinut pro hladkou srst psů a koček. Bambucké máslo ve svém složení dodává srsti zvláštní lesk a měkkost.

IČ: 015-23/C

TPL HEALTHY COAT Šampon pro každodenní péči

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Šampon je vhodný pro všechny typy srsti psů a koček. Účinně čistí a odstraňuje veškeré nečistoty. Extrakt ze šalvěže pomáhá regulovat tvorbu mazu a usnadňuje rozčesávání suché i mokré srsti.

IČ: 014-23/C

TPL HEALTHY COAT Vyživující maska

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Tato výživná maska je vyvinuta tak, aby pomáhala udržovat přirozenou barvu srsti psů a koček. Bambucké máslo a pšeničné proteiny pomáhají vyživovat, obnovovat a hydratovat suchou a slabou srst.

IČ: 016-23/C

TPL HEALTHY COAT Vyživující šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Tento šampon je speciálně vyvinut tak, aby pomáhal udržovat hladkou a lesklou srst psů a koček. Obsahuje pšeničné a mléčné proteiny, které zajišťují vynikající vstřebatelnost přípravku a hloubkové vyživující vlastnosti.

IČ: 023-23/C

TPL Sprej Pure mist

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Přírodní, multifunkční přípravek, vytvořený elektrochemickou aktivací určen pro každodenní péči o kůži, srst, okolí očí a uší psů a koček. Vhodné pro použití při výstavách.

IČ: 065-23/C

TPL WHITE COAT Bělící šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Tento šampon je vyvinutý pro psy a kočky s bílou nebo světlou srstí. Fialový pigment v šamponu pomáhá dokonale neutralizovat a odstranit žluté nebo nahnědlé skvrny ze srsti.

IČ: 013-23/C

TPL WHITE COAT Hydratační maska

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Tato maska je vyvinuta pro obnovu bílé srsti psů a koček. Mandlový extrakt se vyznačuje hydratačními vlastnostmi, přispívá ke zlepšení bariérové funkce kůže a pomáhá obnovit strukturu srsti.

IČ: 022-23/C

TPL WHITE COAT Hydratační šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Tento šampon je vyvinutý pro bílou srst psů a koček. Mandlový extrakt se vyznačuje hydratačními vlastnostmi, přispívá ke zlepšení bariérové funkce kůže, pomáhá upravit a obnovit strukturu chlupu.

IČ: 011-23/C

TPL WHITE COAT Keratinový šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Tento šampon pro bílou srst pro psy a kočky je obohacen o keratin – hlavní „stavební materiál“ srsti. Nabízí účinné čištění, hloubkovou hydrataci a vyživující vlastnosti a zároveň posiluje srst uvnitř i zvenku.

IČ: 024-23/C

TPL WHITE COAT Kondicionér pro lesk

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Tento kondicionér je vyvinutý pro bílou hladkou srst psů a koček. Bambucké máslo ve svém složení dodává srsti zvláštní lesk a měkkost.

IČ: 019-23/C

TPL WHITE COAT Šampon pro každodenní péči

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro každodenní péči o bílou srst psů a koček. Tento přípravek s příjemnou vůní účinně čistí a odstraňuje veškeré nečistoty.

IČ: 017-23/C

TPL WHITE COAT Vyživující šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Tento šampon je speciálně vyvinut tak, aby pomáhal udržovat bílou srst psů a koček hladkou a lesklou. Receptura obsahuje pšeničné a mléčné proteiny, které zajišťují vynikající vstřebávání přípravku a hloubkovou výživu, extra hydrataci a hedvábný lesk.

IČ: 018-23/C

TRIXIE 2v1 šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon i kondicionér v jednom. S vysoce kvalitními přírodními účinnými látkami. D-Panthenol podporuje a zvlhčuje kůži, jojobový olej dodává srsti přírodní lesk a objem, kondicionér dělá srst hebkou a snadno rozčesatelnou.

IČ: 058-23/C

TRIXIE Aloe Vera šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Speciální šampon pro psy s citlivou kůží. Aloe Vera obnovuje vlhkost v pokožce. Dodává srsti vitalitu, lesk.

IČ: 038-23/C

TRIXIE Antischuppen šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro psy, aktivně účinkuje proti lupům a brání jejich opětovné tvorbě. Zvláčňuje a vyživuje kůži.

IČ: 043-23/C

TRIXIE Care šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon je vhodný zvláště pro psy alergiky s citlivou kůží. Obsahuje měsíček lékařský, který zklidňuje podráždění. D-panthenol zvlhčuje kůži a výtažek z ovesných vloček pomáhá doplnit ztracené lipidy.

IČ: 059-23/C

TRIXIE Color šampon - bílý

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro psy se světlou nebo bílou srstí. Zachovává přirozenou barvu, podporuje lesk a jemnost.

IČ: 048-23/C

TRIXIE Color šampon - černý

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro všechna plemena psů tmavých odstínů. Podporuje přirozenou sytost a lesk černé a tmavé srsti.

IČ: 049-23/C

TRIXIE Entfilzungs šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon vhodný zejména pro dlouhosrstá plemena psů. Usnadňuje rozčesávání a předchází zacuchávání.

IČ: 050-23/C

TRIXIE Fell-aufbau šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro psy zamezující plstnatění srsti, usnadňuje rozčesávání a předchází zacuchání. Vhodný i pro citlivou pokožku.

IČ: 042-23/C

TRIXIE Hanföl šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Vyživující šampon pro psy s olejem z konopných semenek a s esenciálními mastnými kyselinami pro obnovu srsti.

IČ: 060-23/C

TRIXIE Honig šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Speciální medový šampon pro psy, dodá srsti a kůži důležité látky a posílí lipidovou vrstvu. Zklidňuje kůži a dodává srsti jemnost, lesk.

IČ: 039-23/C

TRIXIE Jojoba šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro psy s jojobovým olejem, který dodává srsti hedvábný lesk, plnost a jemnost. Vhodný pro všechny typy srsti.

IČ: 053-23/C

TRIXIE Jojoba-spülung kondicionér

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Kondicionér pro psy vhodný pro všechny typy srsti. Čistý jojobový olej dodává srsti objem, lesk a jemnost, usnadňuje rozčesávání. Speciální péče pro dlouhosrsté psy.

IČ: 054-23/C

TRIXIE Katzen šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro kočky vyživující jejich srst. Zvláště jemná péče díky heřmánku.

IČ: 047-23/C

TRIXIE Kokosöl šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro psy obohacený kokosovým olejem. Vhodný pro dlouhosrsté psy, usnadňuje rozčesávání a předchází zacuchání.

IČ: 044-23/C

TRIXIE Kräuter šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro psy s přírodními bylinnými výtažky. Revitalizuje znečištěnou srst a vrací ji hebkost a přirozený lesk.

IČ: 040-23/C

TRIXIE Langhaar šampon pro kočky

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro dlouhosrsté kočky, který usnadňuje rozčesávání. Dodává pružnost i pevnost a tím usnadňuje kartáčování. Vhodný i pro citlivou pokožku.

IČ: 052-23/C

TRIXIE Langhaar šampon pro psy

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro psy, který usnadňuje rozčesávání, dodává pružnost a pevnost a předchází zacuchání při kartáčování. Vhodný i pro citlivou pokožku. Vyvarujte se kontaktu s očima.

IČ: 041-23/C

TRIXIE Naturöl šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro psy s vysoce kvalitním olejem extrahovaným z makadamových ořechů a dužiny z rakytníku. Extra výživná péče dodává srsti objem a hedvábný lesk, zlepšuje rozčesávání.

IČ: 056-23/C

TRIXIE Naturöl-spülung kondicionér

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Speciální péče pro dlouhosrsté psy. Vysoce kvalitní oleje z makadamových ořechů a z dužiny rakytníku řešetlákového, dodávají srsti objem, lesk a jemnost, usnadňují rozčesávání.

IČ: 057-23/C

TRIXIE Neutral šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Obzvláště jemný šampon pro psy a kočky. Neutrální složení pečuje o srst, nevysušuje a udržuje ji čistou. Bez barviv a parfemace. Vyvarujte se kontaktu s očima.

IČ: 046-23/C

TRIXIE Orangen šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro psy s příjemnou pomerančovou vůní. Dodává srsti objem, lesk a hedvábnou jemnost. Rozpouští i ty největší nečistoty, pro hloubkové čištění srsti.

IČ: 055-23/C

TRIXIE Teebaumöl šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro psy s vysokým obsahem kvalitního tea tree oleje. Je vhodný pro péči o citlivou kůži, zklidňuje podráždění a přispívá k snížení rizika napadení vnějšími parazity.

IČ: 062-23/C

TRIXIE Trocken šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Suchý šampon pro psy, kočky a malá zvířata. Je určen pro zvířata, která se nerada koupou nebo nemohou být ze zdravotních důvodů namočena. Neutralizuje pachy a výsledkem je krásná srst.

IČ: 051-23/C

TRIXIE Trocken-schaum šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Pěnový šampon pro psy, kočky a jiná malá zvířata. Pěna ihned připravena k použití. Neutralizuje zápach a jemně čistí srst.

IČ: 061-23/C

TRIXIE Welpen šampon

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon pro šetrnou péči o jemnou kůži a srst štěňátek. Ideální pro první srst, s přírodními bylinnými extrakty.

IČ: 045-23/C

3/23

Abilar VET

DR: WERFFT, spol. s r.o., Česká republika

CH: Univerzální mast pro nejčastější kožní problémy - od bodnutí hmyzem a škrábanců až po kousnutí a jiné rány menšího rozsahu.

IČ: 080-23/C

ALAVIS DUAL ACTIV

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

CH: Přírodní produkt, který obsahuje patentově chráněnou látku Celadrin složenou z cetylovaných esterů kyseliny myristové, myristolejové, palmitové a dalších nasycených a nenasycených mastných kyselin zesilujících celkový pozitivní účinek a dále obsahuje patentovanou látku Trysinex, která napomáhá snížit hmotnost. Přípravek napomáhá snížení hmotnosti a dále napomáhá zvýšit ochranu před působením prozánětlivých enzymů, tlumit bolestivost svalů a kloubů a zajišťuje průběžné zvlhčování kloubní chrupavky.

IČ: 073-23/C

AniDes

DR: WERFFT, spol. s r.o., Česká republika

CH: Univerzální sprej pro nejčastější kožní problémy - od bodnutí hmyzem a škrábanců až po kousnutí a jiné rány menšího rozsahu.

IČ: 081-23/C

AniLavo

DR: WERFFT, spol. s r.o., Česká republika

CH: Roztok pro oplach ran pro psy a kočky s výtažky z pryskyřice.

IČ: 083-23/C

AniVox čistič uší

DR: WERFFT, spol. s r.o., Česká republika

CH: Čistič uší s výtažky z pryskyřice účinně rozpouští maz a zároveň čistí zvukovod psů a koček. Má zklidňující účinky na podrážděnou pokožku zvukovodu.

IČ: 082-23/C

ARTHRO SILVER gel

DR: Annabis, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek podporuje regeneraci a rehabilitaci po námaze, úrazech nebo operačních zákrocích pohybového a oporného aparátu.

IČ: 074-23/C

CAPRAVERUM URO - CAT

DR: ABEL plus, spol. s r.o., Slovenská republika

CH: Tablety na bázi kozího mléka obohacené o nejdůležitější vitamíny, cholin, inositol, esenciální aminokyselinu taurin a extrakty rostlin Panax ginseng (asijský červený ženšen) a Vaccinium macrocarpon (kanadská brusinka). Veterinární přípravek obsahuje všechny nepostradatelné aminokyseliny a lehce stravitelné tuky. Podporuje využití a přeměnu živin z potravy. Zlepšuje celkovou odolnost a vitalitu organismu, zpomaluje projevy stárnutí. Extrakt z kanadské brusinky pozitivně působí na močové cesty, přispívá ke snížení rizika vzniku infekcí v nich, případně zmírnění jejich průběhu, přispívá ke snížení rizika vzniku ledvinových kamenů. Tablety mají přirozenou mléčnou chuť a kočkami jsou dobře přijímány.

IČ: 072-23/C

DOG SHAMPOO - STRUDEL & FRIENDS

DR: Strudel & Friends s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro psy.

IČ: 084-23/C

EUMASAL

DR: Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG, Německo

CH: Ošetřující krém na vemen, založený na vysokém obsahu éterických olejů. Zvyšuje krevní oběh a tím podporuje přirozenou obranyschopnost a vitalitu vemene. Poskytuje hřejivý účinek. Pravidelné používání přípravku udržuje vemen v dobrém a zdravém stavu.

IČ: 079-23/C

EUTACID

DR: Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG, Německo

CH: Viskózní, zelená pasta na bázi octanu hlinitého. Obsahuje rostlinné extrakty z arniky a heřmánku, které pomáhají předcházet návalům horka, příjemně chladí a přispívají ke zmírnění příznaků zánětu. Zároveň intenzivně pečují o pokožku a vytváří ochrannou voděodolnou vrstvu, která chrání pokožku před škodlivými vnějšími vlivy. Pravidelné používání přípravku po dojení udržuje vemen v dobré kondici a podporuje zdraví vemene. Lze také aplikovat na šlachy, svaly a klouby atd.

IČ: 078-23/C

FASTest FeLV

DR: DOT diagnostics, s.r.o., Česká republika

CH: Testovací souprava pro kvalitativní detekci antigenů virové leukémie koček (FeLV) v plné krvi, plazmě nebo séru koček.

IČ: 069-23/C

FASTest FeLV-FIV

DR: DOT diagnostics, s.r.o., Česká republika

CH: Testovací souprava pro kvalitativní detekci antigenů virové leukémie koček (FeLV) a / nebo protilátek proti Felinnímu imunodeficičnímu viru (FIV) v plné krvi, plazmě nebo séru koček.

IČ: 071-23/C

FASTest FIV

DR: DOT diagnostics, s.r.o., Česká republika

CH: Testovací souprava pro kvalitativní detekci protilátek proti Felinnímu imunodeficičnímu viru (FIV) v plné krvi, plazmě nebo séru koček.

IČ: 068-23/C

FASTest PARVO Strip

DR: DOT diagnostics, s.r.o., Česká republika

CH: Testovací souprava pro kvalitativní detekci antigenů parvovirů ve stolici psů, koček a norků.

IČ: 070-23/C

INGEZIM IBR 2.0

DR: NOACK ČR, spol. s r.o., Česká republika

CH: Nepřímá enzymatická imunoanalýza pro stanovení protilátek / titru protilátek infekčního bovinního herpesviru typ 1 (BoHV-1), v bovinním séru, plazmě a mléce.

IČ: 086-23/C

INGEZIM IBR COMPAC 2.0

DR: NOACK ČR, spol. s r.o., Česká republika

CH: Imunoenzymatický test (blokováná ELISA) pro stanovení specifických protilátek glykoproteinu gB viru infekční bovinní rhinotracheitidy (BoHV), v bovinním mléku a séru.

IČ: 085-23/C

MALLACAN GEL

DR: Annabis, s.r.o., Česká republika

CH: Gel se podílí na zmírnění akutních i dlouhodobých potíží při dermatitidách a svědění a je vhodný jako doplňková péče při léčbě.

IČ: 075-23/C

REGEN-GEL

DR: REGEN MEDICINE, Polsko

CH: Aktivní hydrogel na kožní oděrky u malých (kočky, psi, králíci, morčata) a velkých zvířat (koně).

IČ: 067-23/C

ROZTOK K ČIŠTĚNÍ OČNÍHO OKOLÍ

DR: Ding Wall Trading spol. s r.o., Česká republika

CH: Speciální delikátní roztok k čištění očního okolí malých zvířat. Jeho složky s obsahem heřmánku a šalvěje vyčistí šetrně oblast kolem očí a nepodráždí.

IČ: 033-23/C

Veterinol gel

DR: AQUASYSTEM, s.r.o., Slovenská republika

CH: Superoxidovaný gel, který se používá ke zvlhčování a ošetřování akutních a chronických ran a popálenin menšího rozsahu a odřenin u zvířat. Přispívá ke snížení mikrobiální zátěže a napomáhá vytvoření vlhkého prostředí v postiženém místě, čímž umožňuje organismu rozvinout vlastní proces hojení.

IČ: 076-23/C

Veterinol roztok

DR: AQUASYSTEM, s.r.o., Slovenská republika

CH: Superoxidovaný roztok, který se používá ke zvlhčování a ošetřování akutních a chronických ran a popálenin menšího rozsahu a odřenin u zvířat. Přispívá ke snížení mikrobiální zátěže a napomáhá vytvoření vlhkého prostředí v postiženém místě, čímž umožňuje organismu rozvinout vlastní proces hojení.

IČ: 077-23/C

Vlhčené ubrousky pro psy a kočky MY Friend

DR: TZMO Czech Republic s.r.o., Česká republika

CH: Vlhčené ubrousky pro psy a kočky pouze pro vnější použití. Obohacené o levanduli a citrus s osvěžujícími vlastnostmi a jemnou vůní.

IČ: 066-23/C

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

1/23

EBLV Ab ELISA

DR: TestLine, Clinical Diagnostics s.r.o., Česká republika

IČ: 255-02/C

PR: 11/27

EPIVET

DR: ENERGY Group, a.s., Česká republika

IČ: 121-12/C

PR: 8/27

HERBAL HORSE NR°1 IMUNITA

DR: White Grant s.r.o., Česká republika

IČ: 130-17/C

PR: 9/27

HERBAL HORSE NR°2 DÝCHÁNÍ

DR: White Grant s.r.o., Česká republika

IČ: 131-17/C

PR: 9/27

IDEXX cELISA EIA

DR: Cymedica spol. s r.o., Česká republika

IČ: 129-17/C

PR: 9/27

IDEXX IBR gE Ab**DR:** Cymedica spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 220-02/C**PR:** 10/27**IDEXX MG/MS****DR:** Cymedica spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 234-02/C**PR:** 10/27**IDEXX NDV – Newcastle Disease Virus Antibody Test Kit****DR:** Cymedica spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 222-02/C**PR:** 10/27**IDEXX REO – Avian Reovirus Antibody Test Kit****DR:** Cymedica spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 217-02/C**PR:** 10/27**Ochranný krém proti slunci Eliott s kokosovým olejem****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 057-17/C**PR:** 5/27**PET EXPERT BLOCK EFFECT****DR:** TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 150-17/C**PR:** 1/28**PET test****DR:** LabMediaServis s.r.o., Česká republika**IČ:** 059-17/C**PR:** 4/27**SkinMed Super HydroGel****DR:** Cymedica spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 154-17/C**PR:** 11/27**VETRAMIL MET roztok k výplachu dělohy****DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko**IČ:** 054-17/C**PR:** 6/27**VITAPLEX-B Plus sol.****DR:** Pharmagal spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 135-17/C**PR:** 10/27**2/23****AURISAL FORTE****DR:** MULTI-TRADE COMPANY VET-AGRO Sp. z o.o., Polsko**IČ:** 143-12/C**PR:** 10/27**DERMATISAN ANTIPRURIT****DR:** MULTI-TRADE COMPANY VET-AGRO Sp. z o.o., Polsko**IČ:** 144-12/C**PR:** 10/27**TYMPAVET****DR:** MULTI-TRADE COMPANY VET-AGRO Sp. z o.o., Polsko**IČ:** 044-13/C**PR:** 3/28**3/23****ANTIartrozín****DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 011-18/C**PR:** 2/28**CALCI multivit+junior****DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 012-18/C**PR:** 2/28**CALCI plus****DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 009-18/C**PR:** 2/28**CARDIOprotect****DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 008-18/C**PR:** 2/28**COLUMBOCARNITIN****DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 010-18/C**PR:** 2/28**DEZACIN VET gel****DR:** POLOPHARMA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 163-17/C**PR:** 12/27**HEPATOprotect****DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 013-18/C**PR:** 2/28**Multikanevit****DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 014-18/C**PR:** 2/28

OTODEZACIN gel**DR:** POLOPHARMA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 162-17/C**PR:** 12/27**SHAMPOO 2-IN-1****DR:** CZanidis, s.r.o., Česká republika**IČ:** 131-12/C**PR:** 8/27**SHAMPOO PUPPY****DR:** CZanidis, s.r.o., Česká republika**IČ:** 128-12/C**PR:** 8/27**SHAMPOO UNIVERSAL****DR:** CZanidis, s.r.o., Česká republika**IČ:** 127-12/C**PR:** 8/27**SHAMPOO WHITE HAIR****DR:** CZanidis, s.r.o., Česká republika**IČ:** 129-12/C**PR:** 8/27**UROprotect****DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 015-18/C**PR:** 2/28**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH
PŘÍPRAVKŮ****1/23****ALAVIS Curenzym Enzymoterapie****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 137-10/C

Změna složení a názvu přípravku. Změna adresy sídla držitele rozhodnutí o schválení.

CORIOLUS**DR:** TCM POINT s.r.o., Česká republika**IČ:** 027-22/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

CORIOLUS 50 %**DR:** TCM POINT s.r.o., Česká republika**IČ:** 203-22/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO S3 CALM SHAMPOO**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

Slovenská republika

IČ: 184-19/C

Změna limitu pro viskozitu ve specifikaci přípravku.

EnteroZOO**DR:** Bioline Products s.r.o., Česká republika**IČ:** 080-10/C

Změna podmínek uchovávání přípravku a úprava textů, především aktualizace části „Dávkování“ dle schválené příbalové informace.

**Francodex čistící bezoplachová pěna pro kočky
a koťata****DR:** Francodex Santé Animale, Francie**IČ:** 122-22/C

Přidání cílového druhu a změna názvu přípravku.

SkinMed Super HydroGel**DR:** Cymedica spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 154-17/C

Přidání velikosti balení a změna obalu.

Stomodine L.P.**DR:** Nextmune Italy, Itálie**IČ:** 049-20/C

Zkrácení textu na vnější a vnitřní obal.

VITAPLEX-B Plus sol.**DR:** Pharmagal spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 135-17/C

Změna složení přípravku.

2/23**ADAPTIL difuzér a náplň****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

Slovenská republika

IČ: 100-19/C

Změna názvu přípravku a aktualizace textu na obal a příbalovou informaci.

ADAPTIL náplň**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

Slovenská republika

IČ: 104-19/C

Změna názvu přípravku a aktualizace textu na obal a příbalovou informaci.

ADAPTIL obojek**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

Slovenská republika

IČ: 146-14/C

Změna názvu přípravku a aktualizace textu na obal a příbalovou informaci.

ADAPTIL spray**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

Slovenská republika

IČ: 102-19/C

Změna názvu přípravku a aktualizace textu na obal a příbalovou informaci.

Before X**DR:** I.C.F. Srl, Itálie**IČ:** 074-21/C

Změna názvu držitele rozhodnutí.

Canine Heartworm Antigen - Anaplasma Phagocytophilum-Platys-Borrelia Burgdorferi-Ehrlichia Canis-Ewingii Antibody Test Kit**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 055-18/C

Změně názvu přípravku (nově SNAP 4Dx Plus Test).
Změna složení promývacího roztoku, změna doby použitelnosti, přidání specifických markerů pro stanovení protilátek proti *Anaplasma phagocytophilum* a *Anaplasma platys*, nahrazení markeru pro stanovení protilátek proti *E. canis*.

Colafit 7**DR:** DACOM Pharma s.r.o., Česká republika**IČ:** 125-21/C

Přidání velikosti balení.

FELIWAY Classic difuzér a náplň**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 099-19/C

Aktualizace textu na obal a příbalovou informaci.

FELIWAY Classic náplň**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 103-19/C

Aktualizace textu na obal a příbalovou informaci.

FELIWAY Classic Sprej**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 101-19/C

Aktualizace textu na obal a příbalovou informaci.

FELIWAY Friends difuzér a náplň**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 060-18/C

Aktualizace textu na obal a příbalovou informaci.

FELIWAY Friends Náplň**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 059-18/C

Aktualizace textu na obal a příbalovou informaci.

Fitmin FOR LIFE SHAMPOO JUNIOR**DR:** Dibaq a.s., Česká republika**IČ:** 021-17/C

Změna názvu (nově Fitmin FOR LIFE SHAMPOO PUPPY).

TropiClean Šampon Flea and Tick Maximum Strength**DR:** PetCenter CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 426-22/C

Přidání velikosti balení.

WITNESS FeLV-FIV**DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 044-12/C

Akvizice současného výrobce spol. Aguetant Group.

3/23**ANIM-FLEX CBD****DR:** Biovita Group s.r.o., Česká republika**IČ:** 120-21/C

Přidání velikosti balení a úprava dávkování včetně změny odměrky.

Arpalit Neo šampon obohacený antiparazitární složkou a bambusovým extraktem**DR:** AVEFLOR, a. s., Česká republika**IČ:** 163-13/C

Změna limitu pro pH ve specifikaci přípravku a přidání velikosti balení.

ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU**1/23****ANALYZÁTOR SMT-120VP****DR:** QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o., Česká republika

VTP/018/22-C

KRUUSE adhezivní sprej**DR:** Jorgen Kruuse A/S, Dánsko

VTP/009/22-C

PLUSLIFE MINI DOCK**DR:** QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o., Česká republika

VTP/019/22-C

S-CHECK**DR:** Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovenská republika

VTP/001/23-C

3/23**FIXAtape STRETCH ANIMAL****DR:** ALFA VITA, s.r.o., Česká republika

VTP/002/23-C

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

B: Balení	LF: Léková forma	RP: Přípravek je vázán na recept
D: Dávkování	NÚ: Nežádoucí účinky	S: Složení
DO: Druh obalu	OL: Ochranná lhůta	SU: Speciální upozornění
DR: Držitel	OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	UP: Upozornění
FÚ: Farmakologické údaje	PE: Doba použitelnosti	V: Výrobce
CH: Charakteristika	PL: Pomocné látky	VA: Varování
I: Indikace	PO: Poznámka	VP: Přípravek je volně prodejný
IČ: Indexové číslo	PP: Popis přípravku	VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
IS: Indikační skupina	PR: Prodloužení registrace	ZP: Způsob použití
IT: Interakce	RČ: Registrační číslo	ZS: Způsob skladování
IÚ: Imunologické údaje		
KI: Kontraindikace		

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 1, 2023

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ 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
65 stran
ISSN 121-046X