

VĚSTNÍK ÚSKVBL 2/2024

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 06. 2024	4
INFORMACE	8
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	10
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	10
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	66
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	86
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	86
POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU	86
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY	88
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	88
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	94
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	98
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	100
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	100
PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	100
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	101

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 06. 2024

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/Rev.4	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	12.2.2024		UST - 3/2006/Rev.3	
UST - 4/2008/Rev.6	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL Upřesňující informace k pokynu ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev.5 - verze 2	1.1.2024 15.6.2022	-	UST - 4/2008/Rev.5 UST - 4/2008/Rev.5	ano
UST - 02/2006/Rev.2	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	11.12.2017		UST-02/2006/Rev.1	ano
UST/001-01/2007/Rev.4	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	18.9.2023	-	UST/001-01/2007-verze 3 včetně příloh č. 1, č. 3a a č. 3b	-
UST - 1/2011/Rev.1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	6.11.2014		UST- 04/2006	-
UST - 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 závady v jakosti či zjištěných závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků	19.4.2004	-	-	-

POKYNY PRO REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG - 2/2022	Návykové látky a prekursory drog	7.7.2022			
REG - 1/2022	Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6	28.01.2022			
REG - 01/2018	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1.9.2018	UST - 04/2006		
REG - 1/2013 Rev. 1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30.10.2017		REG - 1/2013	ano
REG - 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. 4	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	22.12.2023		REG - 3/2009 Rev.3	
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	ano

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	-	-	
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. verze
UST- 1/2021/ Rev. 2	Použití rostlin konopí a kanabidiolu ve veterinárních přípravcích	1.8.2021		UST - 1/2021rev.1	

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

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

POKYNY V OBLASTI SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR-MK- 01/2012/ Rev.7	Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	3.5.2022	INS/VYR-MK - 01/2012/ Rev.6		
INS- 02/2022	Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	28.1.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
INS- 01/2022	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	5.1.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
VYR- 02/2021	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	27.7.2022	VYR-02/2003	Aktualizace	
INS- 01/2021	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release	1.3.2021	12/2003 Parametrické propouštění	Aktualizace	
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	20.11.2017	Nový dokument		

INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu 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/2004v2	-	-
INS/DIS - 01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01a/2004v2	-	-
INS/DIS - 04/2008 rev.3	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	9.2.2022	INS/DIS – 04/2008 rev.2	Aktualizace	
DIS - 01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

BIOTILINA 100 mg/g premix for medicated feed for pigs and rabbits

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Tomáš Beránek, Havlíčkův Brod
200 kg

Žadatel: MVDr. Jan Musil, Vícov
35 kg

CLOSTRIVAX

Registrováno: Itálie, Řecko, Polsko, Portugalsko

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

COVEXIN 10

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Julie Lásková, Pilníkov
1 x 100 ml

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko

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

Žadatel: MVDr. Jakub Záleský, Klučenice
20 x 250 ml

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko
120 kg
470 kg

Žadatel: MVDr. Ladislav Boleček,
Rychnov n. Kněžnou
180 kg

Žadatel: MVDr. Vít Kučernák, Hrotovice
80 kg

Žadatel: MVDr. Oldřich Poříz, Městec Králové
25 kg

Žadatel: MVDr. Pavel Vrbka, Ledec nad Sázavou
40 kg

Žadatel: MVDr. Tomáš Piskovský, Nové Veselí
60 kg

DISTOCUR 34 mg/ml Oral Suspension for Cattle and Sheep

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

Žadatel: MVDr. Miluše Zemánková, Vyskeř
2 x 5 l

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie

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

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: Španělsko, Nizozemsko

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

Žadatel: MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Mazurek, Vizovice
12 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Daniela Nešporová, Klatovy
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Valdhans, Litomyšl
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Marie Velasová, Příbram
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jakub Záleský, Klučenice
2 x 100 ml

HIPRASUIS GLÄSER inj. susp.

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Ladislav Vojtěchovský, Louny
18 800 dávek (což odpovídá 376 x 100ml)

IMIZOL 85 mg/ml inj. susp.

Registrováno: Holandsko

Žadatel: MVDr. Vladimír Hrnov,
Jablonné v Podještědí
1 x 40 ml

Žadatel: MVDr. Romana Šourová, Hostivice
1 x 40 ml

MEDITEK DOX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

Registrováno: Česká republika

Žadatel: MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
18,75 kg

Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Ilian Pták, Praha
30 x 500 ml

NOBILIS EDS**Registrováno:** Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Karel Kutlvaš, Ph.D., Havlíčkův Brod
150 000 dávek**NOBILIS RISMAVAC****Registrováno:** Holandsko, Německo**Žadatel:** MVDr. Josef Drga,
Újezd u Valašských Klobouk
3 500 000 dávek**Žadatel:** MVDr. Martin Horký, Náměšť na Oslavou
2 000 000 dávek**OSPHOS 51mg/ml****Registrováno:** Itálie**Žadatel:** MVDr. Kateřina Sedláčková, Chomutov
5 x (1 x 15 ml)**OVILIS ENZOVAR****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Ivo Tejníl, Krásná Hora
30 x 10 DÁVEK + rozpouštědlo**PHENYLBUTARIEM****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Ivo Šturm, Nový Jičín
1 x 250 ml**Žadatel:** MVDr. Ilian Pták, Praha
36 x 250 ml**Žadatel:** MVDr. Barbora Schillová, Praha
50 x 100 ml**SILIRUM Inactivated vaccine against
paratuberculosis in cattle****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Jiří Mašek, Měříň
15000 dávek (tj. 300 x 50 ml)**TARANTULA-LOGOPLEX****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Miroslav Trunda, Mníšek pod Brdy
300 x 100 ml**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution
for injection****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Ilian Pták, Praha
12 x (10 x 50mg)**Žadatel:** MVDr. Karolína Sekáčková, Ústí na Labem
1 x (10 x 50mg)**Žadatel:** MVDr. Barbora Schillová, Praha
30 x (10 x 50mg)**Žadatel:** MVDr. Václav Malý, Rousínov
5 x (10 x 50mg)**TRAUMEEL LT ad us. vet.****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Zuzana Žezulková, Sadská
3 x balení (100 x 5 ml)**Tylan 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro
prasata****Registrováno:** Česká republika**Žadatel:** MVDr. Roman Donocik, Český Těšín
40 kg**Žadatel:** MVDr. Rastislav Folčvarský, Osová Bítýška
30 kg**VENTIPULMIN granules 500 g****Registrováno:** Česká republika, Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Pavel Peták, Lazsko
1 balení x 500 g**VENTIPULMIN INJECTIE oplossing voor injectie voor
paarden****Registrováno:** Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Pavel Peták, Lazsko
2 balení x 50 ml

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/2024

AMPHEN 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata 96/013/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum 200 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 3,0 mg

Bílá až téměř bílá suspenze pro podání v pitné vodě.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění na úrovni skupiny prasat spojených s *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*. Před použitím musí být ve skupině zvířat potvrzena přítomnost onemocnění.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Další informace naleznete také v bodě „Březost a laktace“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nepoužívejte přípravek s chlorovanou vodou. V důsledku nemoci může dojít k ovlivnění příjmu přípravků zvířaty. V případě nedostatečného příjmu vody by měla být zvířata ošetřena parenterálně pomocí vhodného injekčního přípravku, který předepíše veterinární lékař. Rezistence na florfenikol byla zjištěna u *Salmonella typhimurium* a dalších původců alimentárních onemocnění. Mezi látkami z třídy fenikolů existuje zkřížená rezistence. Kromě toho byly identifikovány další geny rezistence, které mohou být na plasmidech nebo transpozomech, jako je gen cfr, který způsobuje zkříženou rezistenci mezi pleuromutiliny, oxazolidinony, fenikoly, streptograminem A a linkosamidy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Kromě podávání veterinárního léčivého přípravku je důležité zajistit správné podmínky chovu, včetně dobré hygieny, řádného větrání a dostatečného prostoru pro ustájení zvířat. Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiální národní a regionální antibiotickou politikou. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG*), pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto postupu. Není určeno k profylaxi. Délka trvání léčby by neměla překročit 5 dnů.

*Ad hoc poradní skupina odborníků na antimikrobiální látky (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) agentury EMA. V této skupině působí odborníci z humánního i veterinárního lékařství. Společně vypracovávají pokyny k omezení dopadu používání antibiotik u zvířat na veřejné zdraví.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol nebo benzoan sodný by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může mírně dráždit kůži a oči. Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima, včetně kontaktu rukou s očima. Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, včetně účinků na plodnost samců. Zabraňte perorálnímu požití, včetně kontaktu rukou s ústy při přípravě přípravku. Při nakládání s tímto přípravkem nejzte, nepijte a nekuřte. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a jeho míchání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, oděvu a ochranných brýlí. V případě náhodného potřísnění očí je ihned vypláchněte vodou. V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte zasažené místo a svlékněte kontaminovaný oděv. Po použití si umyjte ruce. Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Použití veterinárního léčivého přípravku představuje riziko pro suchozemské organismy (rostliny) a vodní organismy (sinice), včetně organismů v podzemních vodách. Aby se zabránilo případným nepříznivým účinkům na suchozemské rostliny a řasy a možné kontaminaci podzemních vod, nesmí se hnůj

od ošetřených prasat rozmetat na půdu bez zředění hnojem od neošetřených prasat. Hnůj od ošetřených prasat musí být před rozmetáním na ornou půdu nebo před obchodováním s hnojem zředěn nejméně pětinásobkem hmotnosti hnoje od neošetřených prasat.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebyla stanovena. Použití přípravku u prasnic během březosti a laktace se nedoporučuje. Laboratorní studie na potkaních a myších neodhalily žádné důkazy o potenciálním embryotoxickém nebo fetotoxickém účinku florfenikolu.

Plodnost: Nepodávejte plemenným kancům.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Další informace naleznete v bodě „Zvláštní upozornění“.

Předávkování: Při předávkování lze pozorovat snížení přírůstku hmotnosti, snížení příjmu krmiva a vody, perianální erytém a edém a změny některých hematologických a biochemických parametrů svědčících o dehydrataci.

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

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat)	Průjem Erytém ¹ Edém ¹
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Snížený příjem vody Zácpa Abnormální zbarvení trusu ² Prolaps rekta ³

¹perianální nebo rektální

²tmavě hnědá

³ustoupí bez léčby

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 nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě. Doporučená dávka je 10 mg florfenikolu na kg živé hmotnosti denně (odpovídá 5 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti) po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Aby se předešlo poddávkování nebo předávkování, měla by být léčená zvířata rozdělena do skupin o podobné živé hmotnosti a dávka by měla být vypočtena pro každou skupinu zvlášť. Příjem medikované vody závisí na mnoha faktorech, včetně klinického stavu zvířete a místních podmínek, jako je okolní teplota a vlhkost. Všechna zvířata, která mají být léčena, by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byla zajištěn dostatečný příjem medikované pitné vody. Aby byl zajištěn příjem medikované vody, neměla by mít zvířata během léčby přístup k jiným zdrojům vody. Pokud však není možné zajistit dostatečný příjem medikované vody, měla by být zvířata léčena parenterálně. Odpovídající množství medikované vody by mělo být připraveno na základě denního příjmu vody. Pro dosažení správného dávkování je třeba sledovat příjem vody a odpovídajícím způsobem upravit koncentraci florfenikolu. Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{X ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti / den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (litry) na zvíře}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat}}{1} = \text{X ml veterinárního přípravku na litr pitné vody}$$

Při použití váhy lze požadovaný objem přepočítat na gramy takto: množství přípravku potřebného na den v g = množství přípravku potřebného na den v ml x 1,075. Je nezbytné důkladně zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení. Před použitím lahvičku silně protřepejte po dobu 60 sekund. Přípravek by měl být přidán do vody. Roztok připravte z čerstvé pitné vody.

Pro zásobníky vody: Maximální rozpustnosti je dosaženo při koncentracích 2 ml/l (0,4 g florfenikolu/l), 2,5 ml/l (0,5 g florfenikolu/l) a 3 ml/l (0,6 g florfenikolu/l) při 4 °C, 10 °C, resp. 20 °C. Roztok by měl být vizuálně zkontrolován, abyste se ujistili, že se přípravek zcela rozpustil.

K léčbě prasat, která vypijí množství vody odpovídající 10 % své živé hmotnosti dávkou 10 mg/kg, přidejte veterinární léčivý přípravek do pitné vody v zásobníku.

Na každých 2000 l vody použijte 1 l přípravku. To odpovídá koncentraci 0,10 g florfenikolu/l v pitné vodě. Důkladně promíchejte. K dosažení úplného rozpuštění je třeba roztok intenzivně ručně míchat metličkou po dobu 10 minut. Při použití magnetického míchadla s rychlostí 100 otáček za minutu je doba míchání 5 minut.

Pro dávkovače: Veterinární léčivý přípravek lze použít pouze v koncentraci 50 ml/l, tj. 10 g florfenikolu na litr zásobního roztoku. K léčbě prasat, která vypijí množství vody odpovídající 10 % své živé hmotnosti dávkou 10 mg/kg, přidejte veterinární léčivý přípravek do vody v zásobníku dávkovače. Přidejte 1 l přípravku do 20 l nemedikované vody. To odpovídá koncentraci 10 g florfenikolu/l v zásobním roztoku. Důkladně ručně míchejte metličkou po dobu 10 minut, dokud nevznikne homogenní mléčně bílá suspenze. Nastavte dávkovač na 1 % a zapněte ho. Medikovanou pitnou vodu je nutné vyměnit každých 24 hodin. Po skončení léčby je třeba napájecí systém náležitě vyčistit, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

10. Ochranné lhůty

Maso: 20 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože florfenikol může být nebezpečný pro vodní organismy (sinice), včetně organismů v podzemních vodách. 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

96/013/24-C

Bílá obdélníková HDPE lahev o objemu 1 litr uzavřená bílým šroubovacím uzávěrem z PP s vícevrstvou vložkou potaženou LDPE.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

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 podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antverpy

Belgie

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str, 4550 Pesthera

Bulharsko

17. Další informace

Environmentální vlastnosti: Florfenikol je toxický pro suchozemské rostliny, sinice a organismy v podzemních vodách.

Profexx 50 mg/ml injekční roztok pro skot 96/008/24-C

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Profexx 50 mg/ml injekční roztok pro skot

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 10 mg

Ethanol 96 % (V/V) 0,104 ml

Čirý, bezbarvý až žlutý injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot

4. Indikace pro použití

Doplněk antimikrobiální léčby, ke zmírnění klinických příznaků u akutního infekčního respiračního onemocnění a akutní mastitidy skotu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se sníženou funkcí srdce, jater a ledvin. Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními

vředy nebo krvácením. Nepoužívat při potvrzené krevní dyskrasii. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Nepodávejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, kde hrozí zesílení nefrotoxicity. Vyhněte se současnému podání potenciálně nefrotoxických látek. Nepřekračujte doporučené dávky nebo délku léčby. Během aplikace karprofenu ani 24 hodin po ní neaplikujte jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID). Léčba NSAID může být spojena s gastrointestinálními poruchami a poškozením ledvin, je proto třeba zvážit doplňkovou rehydratační terapii zejména při léčbě akutní mastitidy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Karprofen spolu s jinými NSAID prokázal v laboratorních testech fotosenzibilizační potenciál. Benzylalkohol a makrogol mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na karprofen, NSAID, benzylalkohol nebo makrogol by měli tento veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Zabraňte styku s kůží. Jakékoliv potřísnění ihned omyjte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Zabraňte náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Tak jako u jiných NSAID, karprofen nepodávejte současně s jinými veterinárními léčivými přípravky ze skupiny NSAID nebo glukokortikoidů. NSAID se silně váží na plazmatické bílkoviny a mohou o ně soutěžit s jinými léky s vysokou afinitou, což při souběžném podání může vést k toxickým účinkům. Během klinických studií u skotu byly v kombinaci s veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím karprofen použity čtyři rozdílné skupiny antibiotik (makrolidy, tetracykliny, cefalosporiny a potencované peniciliny); žádné interakce zjištěny nebyly.

Předávkování: V klinických studiích ověřujících veterinárně léčivý přípravek s karprofenem nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody po intravenózním nebo subkutánním podání až pětinasobku doporučené dávky. Při předávkování karprofenem neexistuje specifické antidotum. Postupujte podle všeobecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAID.

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

Skot:

Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit)	Reakce v místě injekčního podání*
---	-----------------------------------

* přechodná lokální reakce

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky (i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci), nebo máte dojem, že léčivo není účinné, oznamte to nejprve veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní nebo intravenózní podání. Jednorázové podání dávky 1,4 mg karprofenu/kg ž.hm. (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/35 kg živé hmotnosti) v případě potřeby v kombinaci s antibiotickou léčbou.

9. Informace o správném podávání

Zátku lze propíchnout max. 16x. U největších velikostí injekčních lahviček a při podávání celé skupině zvířat najednou se doporučuje použití injekčního automatu. Při léčbě skupiny zvířat používejte odsávací jehlu, aby nedošlo k nadměrnému propíchování zátky. Tuto jehlu je po ošetření zvířat nutné odstranit.

10. Ochranné lhůty

Maso: 21 dní

MLéko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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

96/008/24-C

Jedna injekční lahvička z čirého skla (typ II) s šedou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabičce.

Velikosti balení: 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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Sevaron Poradenství s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

info@sevaron.cz

Tel: +420 774 303 077

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Thyron Vet 200 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 200 mikrogramů (μg) (odpovídá 194 μg levothyroxinu)

Bílé až téměř bílé, kulaté a konvexní tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Průměr tablety je přibližně 7 mm. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejně velké části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba primární a sekundární hypotyreózy (nedostatek hormonů štítné žlázy).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů a koček s nekorigovanou nedostatečností nadledvin. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Náhlé zvýšení požadavků na přísun kyslíku do periferních tkání a chronotropní účinky sodné soli levothyroxinu mohou nepřiměřeně zatížit špatně fungující srdce, a způsobit tak dekompenzaci a příznaky městnavého srdečního selhání. Hypotyreoidní zvířata s hypoadrenokorticismem mají sníženou schopnost metabolizovat sodnou sůl levothyroxinu, a tudíž jsou vystavena zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata je třeba před léčbou sodnou solí levothyroxinu stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy, aby nedošlo k vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté je nutno zopakovat testy štítné žlázy a následně se doporučuje postupné zavádění levothyroxinu (začít s 25 % běžné dávky a zvyšovat ji o 25 % každých čtrnáct dní, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění léčby se doporučuje také u zvířat s jinými souběžnými onemocněními; zejména u zvířat s onemocněním srdce, diabetem mellitem a poruchou funkce ledvin nebo jater. Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet nebude možná proveditelné optimální dávkování u zvířat s hmotností nižší než 2,5 kg. Použití veterinárního léčivého přípravku u těchto zvířat proto musí být založeno na důkladném zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Thyron Vet 200 mikrogramů tablety pro psy a kočky
96/014/24-C

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, a to zejména pro děti. Zabraňte perorálnímu požití včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Nespotřebované části tablet vraťte do otevřeného blistru a kartonové krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a použijte je při dalším podání. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. Těhotné ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Léčivá látka levothyroxin může vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na levothyroxin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu si umyjte ruce a v případě přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látka a hormony štítné žlázy jsou pro vyvíjející se plod nezbytné, zejména v prvním období březosti. Hypotyreóza během březosti může vést k závažným komplikacím, např. úhynu plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Udržovací dávku sodné soli levothyroxinu může být nutné během březosti upravit. Březí feny a kočky je proto třeba pravidelně sledovat od početí až do několika týdnů po vrhu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. kortikosteroidy, barbituráty, antacida, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, 4 fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podávána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může vyvolat tachykardii a hypertenzi, pokud je užíván u pacientů, jimž jsou podávány hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalisu může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované městnavé srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreózy u pacientů s diabetem se doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu. Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké

nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4, jakož i subnormální hodnoty T3.

Předávkování: Po podání nadměrné dávky by mohlo dojít k tyreotoxikóze. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná vzhledem k jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného požití většího množství veterinárního léčivého přípravku lze absorpci snížit vyvoláním zvracení a jednorázovým perorálním podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého. V případě akutního předávkování u psů a koček je klinickým příznakem prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může vyvolat zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoei, dyspnoei a abnormální pupilární reflexy na světlo. Po chronické nadměrném podávání se u psů a koček mohou teoreticky objevit klinické příznaky hypertyreózy, jako je polydipsie, polyurie, dušnost, úbytek hmotnosti bez anorexie a buďto tachykardie nebo nervozita, nebo oba symptomy společně. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a podávání léčiva se okamžitě pozastavilo. Po odeznění příznaků (několik dní až týdnů) se dávkování hormonů štítné žlázy znovu zkontroluje a po úplném zotavení zvířete lze podat nižší dávku za pečlivého sledování zvířete.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

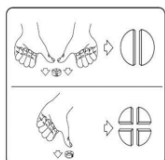
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	úbytek hmotnosti*, polydipsie*, polyfagie*; polyurie*; hyperaktivita*; tachykardie*; zvracení*, průjem*; kožní poruchy**, pruritus**
---	--

*Nežádoucí účinky spojené s léčbou sodnou solí levothyroxinu se projevují především hypertyreózou způsobenou terapeutickým předávkováním.

**Zpočátku může dojít k exacerbaci kůže se zvýšeným pruritem v důsledku odlučování starých epitelálních buněk.

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 nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
Perorální podání. Doporučená počáteční dávka pro psy a kočky je 20 sodné soli levothyroxinu na kg živé hmotnosti denně v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách. Vzhledem k variabilitě vstřebávání a metabolismu může být nutné dávkování upravovat, než bude zjištěna úplná klinická odezva. Počáteční dávka a četnost podávání jsou pouze výchozím bodem. Léčba musí být vysoce individuální a přizpůsobená požadavkům jednotlivého zvířete, zejména u koček a malých psů. Dávka musí být upravena na základě klinické odezvy a hladin tyroxinu v plazmě. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmiva. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní. Za účelem odpovídajícího sledování léčby by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (přibližně čtyři hodiny po podání dávky) T4 v plazmě. U zvířat s adekvátním dávkováním se maximální koncentrace T4 v plazmě musí pohybovat v oblasti vyšších hodnot normálního rozmezí (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty musí být přibližně nad 19 nmol/l. Pokud jsou hladiny T4 mimo toto rozmezí, lze dávku sodné soli levothyroxinu upravovat postupným zvyšováním, dokud pacient není klinicky eutyroidní a sérový T4 se neustálí v referenčním rozmezí. Hladiny T4 v plazmě lze znovu vyšetřit dva týdny po změně dávkování, ale stejně důležitým faktorem pro stanovení individuální dávky je klinické zlepšení, k němuž dochází za 4 až 8 týdnů. Po dosažení optimální substituční dávky lze každých 6 až 12 měsíců provádět klinické a biochemické sledování. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.
Čtvrtky: palcem stlačte tabletu uprostřed.

9. Informace o správném podávání

Viz bod „Zvláštní upozornění“. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmiva. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonové 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

96/014/24-C

Blistry z hliníku-PVC/hliníku/oPA obsahující 10 tablet a vložené v kartonové krabici.

Velikosti balení: Kartonová krabice s 30 tabletami (3 blistry po 10 tabletách). Kartonová krabice se 100 tabletami (10 blisterů po 10 tabletách). Kartonová krabice s 250 tabletami (25 blisterů po 10 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Německo

Tel: +49 5136 60660

Thyron Vet 400 mikrogramů tablety pro psy a kočky

96/015/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Thyron Vet 400 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 400 mikrogramů (μg)
(odpovídá 389 μg levothyroxinu)

Bílé až téměř bílé, kulaté a konvexní tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Průměr tablety je přibližně 9 mm. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejně velké části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba primární a sekundární hypotyreózy (nedostatek hormonů štítné žlázy).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů a koček s nekorigovanou nedostatečností nadledvin. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Náhlé zvýšení požadavků na přísun kyslíku do periferních tkání a chronotropní účinky sodné soli levothyroxinu mohou nepřiměřeně zatížit špatně fungující srdce, a způsobit tak dekompenzaci a příznaky městnavého srdečního selhání. Hypotyreoidní zvířata s hypoadrenokorticismem mají sníženou schopnost metabolizovat sodnou sůl levothyroxinu, a tudíž jsou vystavena zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata je třeba před léčbou sodnou solí levothyroxinu stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy, aby nedošlo k vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté je nutno zopakovat testy štítné žlázy a následně se doporučuje postupné zavádění levothyroxinu (začít s 25 % běžné dávky a zvyšovat ji o 25 % každých čtrnáct dní, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění léčby se doporučuje také u zvířat s jinými souběžnými onemocněními; zejména u zvířat s onemocněním srdce, diabetem mellitem a poruchou funkce ledvin nebo jater. Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet nebude možná proveditelná optimální dávkování u zvířat s hmotností nižší než 5 kg. Použití veterinárního léčivého přípravku u těchto zvířat proto musí být založeno na důkladném zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, a to zejména pro děti. Zabraňte perorálnímu požití včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Nespotřebované části tablet vraťte do otevřeného blistru a kartonové krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a použijte je při dalším podání. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. Těhotné ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Léčivá látka levothyroxin může vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na levothyroxin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu si umyjte ruce a v případě přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látka a hormony štítné žlázy jsou pro vyvíjející se plod nezbytné, zejména v prvním období březosti. Hypotyreóza během březosti může vést k závažným komplikacím, např. úhynu plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Udržovací dávku sodné soli levothyroxinu může být nutné během březosti upravit. Březí feny a kočky je proto třeba pravidelně sledovat od početí až do několika týdnů po vrhu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. kortikosteroidy, barbituráty, antacida, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, 4 fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podávána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může vyvolat tachykardii a hypertenzi, pokud je užíván u pacientů, jimž jsou podávány hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalisu může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované městnavé srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreózy u pacientů s diabetem se doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu. Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké

nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4, jakož i subnormální hodnoty T3.

Předávkování: Po podání nadměrné dávky by mohlo dojít k tyreotoxikóze. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná vzhledem k jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného požití většího množství veterinárního léčivého přípravku lze absorpci snížit vyvoláním zvracení a jednorázovým perorálním podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého. V případě akutního předávkování u psů a koček je klinickým příznakem prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může vyvolat zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoei, dyspnoei a abnormální pupilární reflexy na světlo. Po chronické nadměrné podávání se u psů a koček mohou teoreticky objevit klinické příznaky hypertyreózy, jako je polydipsie, polyurie, dušnost, úbytek hmotnosti bez anorexie a buďto tachykardie nebo nervozita, nebo oba symptomy společně. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a podávání léčiva se okamžitě pozastavilo. Po odeznění příznaků (několik dní až týdnů) se dávkování hormonů štítné žlázy znovu zkontroluje a po úplném zotavení zvířete lze podat nižší dávku za pečlivého sledování zvířete.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	úbytek hmotnosti*, polydipsie*, polyfagie*; polyurie*; hyperaktivita*; tachykardie*; zvracení*, průjem*; kožní poruchy**, pruritus**
---	--

*Nežádoucí účinky spojené s léčbou sodnou soli levothyroxinu se projevují především hypertyreózou způsobenou terapeutickým předávkováním.

**Zpočátku může dojít k exacerbaci kůže se zvýšeným pruritem v důsledku odlučování starých epitelálních buněk.

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 nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a

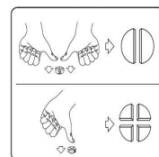
621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená počáteční dávka pro psy a kočky je 20 sodné soli levothyroxinu na kg živé hmotnosti denně v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách. Vzhledem k variabilitě vstřebávání a metabolismu může být nutné dávkování upravovat, než bude zjištěna úplná klinická odezva. Počáteční dávkování a četnost podávání jsou pouze výchozím bodem. Léčba musí být vysoce individuální a přizpůsobená požadavkům jednotlivého zvířete, zejména u koček a malých psů. Dávka musí být upravena na základě klinické odezvy a hladiny tyroxinu v plazmě. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmiva. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní. Za účelem odpovídajícího sledování léčby by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (přibližně čtyři hodiny po podání dávky) T4 v plazmě. U zvířat s adekvátním dávkováním se maximální koncentrace T4 v plazmě musí pohybovat v oblasti vyšších hodnot normálního rozmezí (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty musí být přibližně nad 19 nmol/l. Pokud jsou hladiny T4 mimo toto rozmezí, lze dávku sodné soli levothyroxinu upravovat postupným zvyšováním, dokud pacient není klinicky eutyroidní a sérový T4 se neustálí v referenčním rozmezí. Hladiny T4 v plazmě lze znovu vyšetřit dva týdny po změně dávkování, ale stejně důležitým faktorem pro stanovení individuální dávky je klinické zlepšení, k němuž dochází za 4 až 8 týdnů. Po dosažení optimální substituční dávky lze každých 6 až 12 měsíců provádět klinické a biochemické sledování. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.

Čtvrtky: palcem stlačte tabletu uprostřed.

9. Informace o správném podávání

Viz bod „Zvláštní upozornění“. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmivapotravy. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonové 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

96/015/24-C

Blistry z hliník-PVC/hliník/oPA obsahující 10 tablet a vložené v kartonové krabici.

Velikosti balení: Kartonová krabice s 30 tabletami (3 blistry po 10 tabletách). Kartonová krabice se 100 tabletami (10 blisterů po 10 tabletách). Kartonová krabice s 250 tabletami (25 blisterů po 10 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Německo
Tel: +49 5136 60660

Thyron Vet 600 mikrogramů tablety pro psy a kočky 96/016/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Thyron Vet 600 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 600 mikrogramů (μg)
(odpovídá 582 μg levothyroxinu)

Bílé až téměř bílé, kulaté a konvexní tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Průměr tablety je přibližně 10 mm. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejně velké části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba primární a sekundární hypotyreózy (nedostatek hormonů štítné žlázy).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů a koček s nekorigovanou nedostatečností nadledvin. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Náhlé zvýšení požadavků na přísun kyslíku do periferních tkání a chronotropní účinky sodné soli levothyroxinu mohou nepřiměřeně zatížit špatně fungující srdce, a způsobit tak dekompenzaci a příznaky městnavého srdečního selhání. Hypotyreoidní zvířata s hypoadrenokorticismem mají sníženou schopnost metabolizovat sodnou sůl levothyroxinu, a tudíž jsou vystavena zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata je třeba před léčbou sodnou solí levothyroxinu stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy, aby nedošlo k vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté je nutno zopakovat testy štítné žlázy a následně se doporučuje postupné zavádění levothyroxinu (začít s 25 % běžné dávky a zvyšovat ji o 25 % každých čtrnáct dní, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění léčby se doporučuje také u zvířat s jinými souběžnými onemocněními; zejména u zvířat s onemocněním srdce, diabetem mellitem a poruchou funkce ledvin nebo jater.

Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet nebude možná proveditelné optimální dávkování u

zvířat s hmotností nižší než 7,5 kg. Použití veterinárního léčivého přípravku u těchto zvířat proto musí být založeno na důkladném zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, a to zejména pro děti. Zabraňte perorálnímu požití včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Nespotřebované části tablet vraťte do otevřeného blistru a kartonové krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a použijte je při dalším podání. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. Těhotné ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Léčivá látka levothyroxin může vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na levothyroxin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu si umyjte ruce a v případě přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látka a hormony štítné žlázy jsou pro vyvíjející se plod nezbytné, zejména v prvním období březosti. Hypotyreóza během březosti může vést k závažným komplikacím, např. úhynu plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Udržovací dávku sodné soli levothyroxinu může být nutné během březosti upravit. Březí feny a kočky je proto třeba pravidelně sledovat od početí až do několika týdnů po porodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. kortikosteroidy, barbituráty, antacida, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, 4 fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podávána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může vyvolat tachykardii a hypertenzi, pokud je užíván u pacientů, jimž jsou podávány hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalisu může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované městnavé srdeční selhání a který je

převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreózy u pacientů s diabetem se doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu. Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4, jakož i subnormální hodnoty T3.

Předávkování: Po podání nadměrné dávky by mohlo dojít k tyreotoxikóze. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná vzhledem k jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného požití většího množství veterinárního léčivého přípravku lze absorpci snížit vyvoláním zvracení a jednorázovým perorálním podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého. V případě akutního předávkování u psů a koček je klinickým příznakem prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může vyvolat zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoei, dyspnoei a abnormální pupilární reflexy na světlo. Po chronické nadměrném podávání se u psů a koček mohou teoreticky objevit klinické příznaky hypertyreózy, jako je polydipsie, polyurie, dušnost, úbytek hmotnosti bez anorexie a buďto tachykardie nebo nervozita, nebo oba symptomy společně. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a podávání léčiva se okamžitě pozastavilo. Po odeznění příznaků (několik dní až týdnů) se dávkování hormonů štítné žlázy znovu zkontroluje a po úplném zotavení zvířete lze podat nižší dávku za pečlivého sledování zvířete.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	úbytek hmotnosti*, polydipsie*, polyfagie*; polyurie*; hyperaktivita*; tachykardie*; zvracení*, průjem*; kožní poruchy**, pruritus**
---	--

*Nežádoucí účinky spojené s léčbou sodnou solí levothyroxinu se projevují především hypertyreózou způsobenou terapeutickým předávkováním.

**Zpočátku může dojít k exacerbaci kůže se zvýšeným pruritem v důsledku odlučování starých epitelálních buněk.

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 nebo místnímu

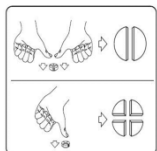
zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená počáteční dávka pro psy a kočky je 20 sodné soli levothyroxinu na kg živé hmotnosti denně v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách. Vzhledem k variabilitě vstřebávání a metabolismu může být nutné dávkování upravovat, než bude zjištěna úplná klinická odezva. Počáteční dávka a četnost podávání jsou pouze výchozím bodem. Léčba musí být vysoce individuální a přizpůsobená požadavkům jednotlivého zvířete, zejména u koček a malých psů. Dávka musí být upravena na základě klinické odezvy a hladin tyroxinu v plazmě. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností potravy. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní. Za účelem odpovídající monitorace léčby lze měřit hodnoty T4 v plazmě v nejnižším bodě (těsně před léčbou) a hodnoty v nejvyšším bodě (přibližně čtyři hodiny po podání dávky). U zvířat s adekvátním dávkováním se maximální koncentrace T4 v plazmě musí pohybovat v oblasti vyšších hodnot normálního rozmezí (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty musí být přibližně nad 19 nmol/l. Pokud jsou hladiny T4 mimo toto rozmezí, lze dávku sodné soli levothyroxinu upravovat postupným zvyšováním, dokud pacient není klinicky eutyroidní a sérový T4 se neustálí v referenčním rozmezí. Hladiny T4 v plazmě lze znovu vyšetřit dva týdny po změně dávkování, ale stejně důležitým faktorem pro stanovení individuální dávky je klinické zlepšení, k němuž dochází za 4 až 8 týdnů. Po dosažení optimální substituční dávky lze každých 6 až 12 měsíců provádět klinické a biochemické sledování. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.

Čtvrtky: palcem stlačte tabletu uprostřed.

9. Informace o správném podávání

Viz bod „Zvláštní upozornění“. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna

přítomností krmiva. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonové 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

96/016/24-C

Blistry z hliník-PVC/hliník/OPA obsahující 10 tablet a vložené v kartonové krabici.

Velikosti balení: Kartonová krabice s 30 tabletami (3 blistry po 10 tabletách). Kartonová krabice se 100 tabletami (10 blisterů po 10 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Německo

Tel: +49 5136 60660

Thyron Vet 800 mikrogramů tablety pro psy a kočky **96/017/24-C**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Thyron Vet 800 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 800 mikrogramů (μg)
(odpovídá 778 μg levothyroxinum)

Bílé až téměř bílé, kulaté a konvexní tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Průměr tablety je přibližně 11 mm. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejně velké části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba primární a sekundární hypotyreózy (nedostatek hormonů štítné žlázy).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů a koček s nekorigovanou nedostatečností nadledvin. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Náhlé zvýšení požadavků na přísun kyslíku do periferních tkání a chronotropní účinky sodné soli levothyroxinu mohou nepřiměřeně zatížit špatně fungující srdce, a způsobit tak dekompenzaci a příznaky městnavého srdečního selhání. Hypotyreoidní zvířata s hypoadrenokorticismem mají sníženou schopnost metabolizovat sodnou sůl levothyroxinu, a tudíž jsou vystavena zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata je třeba před léčbou sodnou solí levothyroxinu stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy, aby nedošlo k vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté je nutno zopakovat testy štítné žlázy a následně se doporučuje postupné zavádění levothyroxinu (začít s 25 % běžné dávky a zvyšovat ji o 25 % každých čtrnáct dní, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění léčby se doporučuje také u zvířat s jinými souběžnými onemocněními; zejména u zvířat s onemocněním srdce, diabetem mellitem a poruchou funkce ledvin nebo jater. Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet nebude možná proveditelná optimální dávkování u zvířat s hmotností nižší než 10 kg. Použití veterinárního léčivého

přípravku u těchto zvířat proto musí být založeno na důkladném zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, a to zejména pro děti. Zabraňte perorálnímu požití včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Nespotřebované části tablet vraťte do otevřeného blistru a kartonové krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a použijte je při dalším podání. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. Těhotné ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Léčivá látka levothyroxin může vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na levothyroxin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu si umyjte ruce a v případě přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látka a hormony štítné žlázy jsou pro vyvíjející se plod nezbytné, zejména v prvním období březosti. Hypotyreóza během březosti může vést k závažným komplikacím, např. úhynu plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Udržovací dávku sodné soli levothyroxinu může být nutné během březosti upravit. Březí feny a kočky je proto třeba pravidelně sledovat od početí až do několika týdnů po porodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. kortikosteroidy, barbituráty, antacida, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, 4 fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podávána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může vyvolat tachykardii a hypertenzi, pokud je užíván u pacientů, jimž jsou podávány hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalisu může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované městnavé srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreózy u pacientů s diabetem se

doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu. Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4, jakož i subnormální hodnoty T3.

Předávkování: Po podání nadměrné dávky by mohlo dojít k tyreotoxikóze. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná vzhledem k jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného požití většího množství veterinárního léčivého přípravku lze absorpci snížit vyvoláním zvracení a jednorázovým perorálním podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého. V případě akutního předávkování u psů a koček je klinickým příznakem prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může vyvolat zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoei, dyspnoei a abnormální pupilární reflexy na světlo. Po chronické nadměrném podávání se u psů a koček mohou teoreticky objevit klinické příznaky hypertyreózy, jako je polydipsie, polyurie, dušnost, úbytek hmotnosti bez anorexie a buďto tachykardie nebo nervozita, nebo oba symptomy společně. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a podávání léčiva se okamžitě pozastavilo. Po odeznění příznaků (několik dní až týdnů) se dávkování hormonů štítné žlázy znovu zkontroluje a po úplném zotavení zvířete lze podat nižší dávku za pečlivého sledování zvířete.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	úbytek hmotnosti*, polydipsie*, polyfagie*; polyurie*; hyperaktivita*; tachykardie*; zvracení*, průjem*; kožní poruchy**, pruritus**
---	--

*Nežádoucí účinky spojené s léčbou sodnou soli levothyroxinu se projevují především hypertyreózou způsobenou terapeutickým předávkováním.

**Zpočátku může dojít k exacerbací kůže se zvýšeným pruritem v důsledku odlučování starých epitelálních buněk.

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 nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové

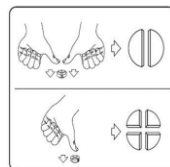
informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená počáteční dávka pro psy a kočky je 20 sodné soli levothyroxinu na kg živé hmotnosti denně v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách. Vzhledem k variabilitě vstřebávání a metabolismu může být nutné dávkování upravovat, než bude zjištěna úplná klinická odezva. Počáteční dávka a četnost podávání jsou pouze výchozím bodem. Léčba musí být vysoce individuální a přizpůsobená požadavkům jednotlivého zvířete, zejména u koček a malých psů. Dávka musí být upravena na základě klinické odezvy a hladin tyroxinu v plazmě. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmiva. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní. Za účelem odpovídajícího sledování léčby by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (přibližně čtyři hodiny po podání dávky) T4 v plazmě. U zvířat s adekvátním dávkováním se maximální koncentrace T4 v plazmě musí pohybovat v oblasti vyšších hodnot normálního rozmezí (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty musí být přibližně nad 19 nmol/l. Pokud jsou hladiny T4 mimo toto rozmezí, lze dávku sodné soli levothyroxinu upravovat postupným zvyšováním, dokud pacient není klinicky eutyroidní a sérový T4 se neustálí v referenčním rozmezí. Hladiny T4 v plazmě lze znovu vyšetřit dva týdny po změně dávkování, ale stejně důležitým faktorem pro stanovení individuální dávky je klinické zlepšení, k němuž dochází za 4 až 8 týdnů. Po dosažení optimální substituční dávky lze každých 6 až 12 měsíců provádět klinické a biochemické sledování. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.

Čtvrtky: palcem stlačte tabletu uprostřed.

9. Informace o správném podávání

Viz bod „Zvláštní upozornění“. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmiva. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonové 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

96/017/24-C

Blistry z hliníku-PVC/hliníku/oPA obsahující 10 tablet a vložené v kartonové krabici.

Velikosti balení: Kartonová krabice s 30 tabletami (3 blistry po 10 tabletách). Kartonová krabice se 100 tabletami (10 blisterů po 10 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Německo

Tel: +49 5136 60660

Thyrotab 200 mikrogramů tablety pro psy a kočky 96/009/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Thyrotab 200 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 200 mikrogramů (μg)
(odpovídá 194 μg levothyroxinu)

Bílé až téměř bílé, kulaté a konvexní tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Průměr tablety je přibližně 7 mm. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba primární a sekundární hypotyreózy (nedostatek hormonů štítné žlázy).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů a koček s nekorigovanou nedostatečností nadledvin. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Náhlé zvýšení požadavků na přísun kyslíku do periferních tkání a chronotropní účinky sodné soli levothyroxinu mohou nepřiměřeně zatížit špatně fungující srdce, a způsobit tak dekompenzaci a příznaky městnavého srdečního selhání. Hypotyreoidní zvířata s hypoadrenokorticismem mají sníženou schopnost metabolizovat sodnou sůl levothyroxinu, a tudíž jsou vystavena zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata je třeba před léčbou sodnou solí levothyroxinu stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy, aby nedošlo k vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté je nutno zopakovat testy štítné žlázy a následně se doporučuje postupné zavádění levothyroxinu (začít s 25 % běžné dávky a zvyšovat ji o 25 % každých čtrnáct dní, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění léčby se doporučuje také u zvířat s jinými souběžnými onemocněními; zejména u zvířat s onemocněním srdce, diabetem mellitem a poruchou funkce ledvin nebo jater. Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet nebude možná proveditelné optimální dávkování u zvířat s hmotností nižší než 2,5 kg. Použití veterinárního léčivého

přípravku u těchto zvířat proto musí být založeno na důkladném zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, a to zejména pro děti. Zabraňte perorálnímu požití včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Nespotřebované části tablet vraťte do otevřeného blistru a kartonové krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a použijte je při dalším podání. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. Těhotné ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Léčivá látka levothyroxin může vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na levothyroxin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu si umyjte ruce a v případě přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látka a hormony štítné žlázy jsou pro vyvíjející se plod nezbytné, zejména v prvním období březosti. Hypotyreóza během březosti může vést k závažným komplikacím, např. úhyn plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Udržovací dávku sodné soli levothyroxinu může být nutné během březosti upravit. Březí feny a kočky je proto třeba pravidelně sledovat od početí až do několika týdnů po porodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. kortikosteroidy, barbituráty, antacida, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podávána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může vyvolat tachykardii a hypertenzi, pokud je užíván u pacientů, jimž jsou podávány hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalisu může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované městnavé srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreózy u pacientů s diabetem se

doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu. Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4, jakož i subnormální hodnoty T3.

Předávkování: Po podání nadměrné dávky by mohlo dojít k tyreotoxikóze. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná vzhledem k jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného požití většího množství veterinárního léčivého přípravku lze absorpci snížit vyvoláním zvracení a jednorázovým perorálním podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého. V případě akutního předávkování u psů a koček je klinickým příznakem prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může vyvolat zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoei, dyspnoei a abnormální pupilární reflexy na světlo. Po chronickém nadměrném podávání se u psů a koček mohou teoreticky objevit klinické příznaky hypertyreózy, jako je polydipsie, polyurie, dušnost, úbytek hmotnosti bez anorexie a buďto tachykardie nebo nervozita, nebo oba symptomy společně. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a podávání léčiva se okamžitě pozastavilo. Po odeznění příznaků (několik dní až týdnů) se dávkování hormonu štítné žlázy znovu zkontroluje a po úplném zotavení zvířete lze podávat nižší dávku za pečlivého sledování zvířete.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	úbytek hmotnosti*, polydipsie*, polyfagie*; polyurie*; hyperaktivita*; tachykardie*; zvracení*, průjem*; kožní poruchy**, pruritus**
---	---

*Nežádoucí účinky spojené s léčbou sodnou solí levothyroxinu se projevují především hypertyreózou způsobenou terapeutickým předávkováním.

**Zpočátku může dojít k exacerbaci kůže se zvýšeným pruritem v důsledku odlučování starých epitelálních buněk.

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 nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím

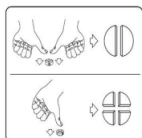
kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená počáteční dávka pro psy a kočky je 20 µg sodné soli levothyroxinu na kg živé hmotnosti denně v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách. Vzhledem k variabilitě vstřebávání a metabolismu může být nutné dávkování upravovat, než bude zjištěna úplná klinická odezva. Počáteční dávka a četnost podávání jsou pouze výchozím bodem. Léčba musí být vysoce individuální a přizpůsobená požadavkům jednotlivého zvířete, zejména u koček a malých psů. Dávka musí být upravena na základě klinické odezvy a hladin tyroxinu v plazmě. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmiva. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní. Za účelem odpovídajícího sledování léčby by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (přibližně čtyři hodiny po podání dávky) T4 v plazmě. U zvířat s adekvátním dávkováním se maximální koncentrace T4 v plazmě musí pohybovat v oblasti vyšších hodnot normálního rozmezí (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty musí být přibližně nad 19 nmol/l. Pokud jsou hladiny T4 mimo toto rozmezí, lze dávku sodné soli levothyroxinu upravovat postupným zvyšováním, dokud pacient není klinicky eutyreoidní a sérový T4 se neustálí v referenčním rozmezí. Hladiny T4 v plazmě lze znovu vyšetřit dva týdny po změně dávkování, ale stejně důležitým faktorem pro stanovení individuální dávky je klinické zlepšení, k němuž dochází za 4 až 8 týdnů. Po dosažení optimální substituční dávky lze každých 6 až 12 měsíců provádět klinické a biochemické sledování. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.

Čtvrtky: palcem stlačte tabletu uprostřed.

9. Informace o správném podávání

Viz oddíl „Zvláštní upozornění“. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností potravy. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové 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

96/009/24-C

Hliník-PVC/hliník/oPA blistry obsahující 10 tablet a zabalené v papírové krabici.

Velikosti balení: Papírová krabice se 30 tabletami (3 blistry po 10 tabletách). Papírová krabice se 100 tabletami (10 blisterů po 10 tabletách). Papírová krabice s 250 tabletami (25 blisterů po 10 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Německo

Tel: +49 5136 60660

**Thyrotab 400 mikrogramů tablety pro psy
a kočky**
96/010/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Thyrotab 400 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 400 mikrogramů (μg)
(odpovídá 389 μg levothyroxinum)

Bílé až téměř bílé, kulaté a konvexní tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Průměr tablety je přibližně 9 mm. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba primární a sekundární hypotyreózy (nedostatek hormonů štítné žlázy).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů a koček s nekorigovanou nedostatečností nadledvin. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Náhlé zvýšení požadavků na přísun kyslíku do periferních tkání a chronotropní účinky sodné soli levothyroxinu mohou nepřiměřeně zatížit špatně fungující srdce, a způsobit tak dekompenzaci a příznaky městnavého srdečního selhání. Hypotyreoidní zvířata s hypoadrenokorticismem mají sníženou schopnost metabolizovat sodnou sůl levothyroxinu, a tudíž jsou vystavena zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata je třeba před léčbou sodnou solí levothyroxinu stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy, aby nedošlo k vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté je nutno zopakovat testy štítné žlázy a následně se doporučuje postupné zavádění levothyroxinu (začít s 25 % běžné dávky a zvyšovat ji o 25 % každých čtrnáct dní, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění léčby se doporučuje také u zvířat s jinými souběžnými onemocněními; zejména u zvířat s onemocněním srdce, diabetem mellitem a poruchou funkce ledvin nebo jater. Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet nebude možná proveditelná optimální dávkování u zvířat s hmotností nižší než 5 kg. Použití veterinárního léčivého přípravku

u těchto zvířat proto musí být založeno na důkladném zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, a to zejména pro děti. Zabraňte perorálnímu požití včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Nespotřebované části tablet vraťte do otevřeného blistru a kartonové krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a použijte je při dalším podání. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. Těhotné ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Léčivá látka levothyroxin může vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na levothyroxin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu si umyjte ruce a v případě přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látka a hormony štítné žlázy jsou pro vyvíjející se plod nezbytné, zejména v prvním období březosti. Hypotyreóza během březosti může vést k závažným komplikacím, např. úhynu plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Udržovací dávku sodné soli levothyroxinu může být nutné během březosti upravit. Březí feny a kočky je proto třeba pravidelně sledovat od početí až do několika týdnů po porodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. kortikosteroidy, barbituráty, antacida, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podávána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může vyvolat tachykardii a hypertenzi, pokud je užíván u pacientů, jimž jsou podávány hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalisu může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované městnavé srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreózy u pacientů s diabetem se

doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu. Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4, jakož i subnormální hodnoty T3.

Předávkování: Po podání nadměrné dávky by mohlo dojít k tyreotoxikóze. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná vzhledem k jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného požití většího množství veterinárního léčivého přípravku lze absorpci snížit vyvoláním zvracení a jednorázovým perorálním podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého. V případě akutního předávkování u psů a koček je klinickým příznakem prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může vyvolat zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoei, dyspnoei a abnormální pupilární reflexy na světlo. Po chronickém nadměrném podávání se u psů a koček mohou teoreticky objevit klinické příznaky hypertyreózy, jako je polydipsie, polyurie, dušnost, úbytek hmotnosti bez anorexie a buďto tachykardie nebo nervozita, nebo oba symptomy společně. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a podávání léčiva se okamžitě pozastavilo. Po odeznění příznaků (několik dní až týdnů) se dávkování hormonu štítné žlázy znovu zkontroluje a po úplném zotavení zvířete lze podávat nižší dávku za pečlivého sledování zvířete.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	úbytek hmotnosti*, polydipsie*, polyfagie*; polyurie*; hyperaktivita*; tachykardie*; zvracení*, průjem*; kožní poruchy**, pruritus**
---	--

*Nežádoucí účinky spojené s léčbou sodnou soli levothyroxinu se projevují především hypertyreózou způsobenou terapeutickým předávkováním.

**Zpočátku může dojít k exacerbaci kůže se zvýšeným pruritem v důsledku odlučování starých epitelálních buněk.

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 nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím

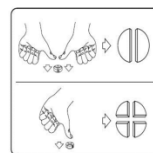
kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená počáteční dávka pro psy a kočky je 20 µg sodné soli levothyroxinu na kg živé hmotnosti denně v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách. Vzhledem k variabilitě vstřebávání a metabolismu může být nutné dávkování upravovat, než bude zjištěna úplná klinická odezva. Počáteční dávka a četnost podávání jsou pouze výchozím bodem. Léčba musí být vysoce individuální a přizpůsobená požadavkům jednotlivého zvířete, zejména u koček a malých psů. Dávka musí být upravena na základě klinické odezvy a hladin tyroxinu v plazmě. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmiva. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní. Za účelem odpovídajícího sledování léčby by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (přibližně čtyři hodiny po podání dávky) T4 v plazmě. U zvířat s adekvátním dávkováním se maximální koncentrace T4 v plazmě musí pohybovat v oblasti vyšších hodnot normálního rozmezí (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty musí být přibližně nad 19 nmol/l. Pokud jsou hladiny T4 mimo toto rozmezí, lze dávku sodné soli levothyroxinu upravovat postupným zvyšováním, dokud pacient není klinicky eutyroidní a sérový T4 se neustálí v referenčním rozmezí. Hladiny T4 v plazmě lze znovu vyšetřit dva týdny po změně dávkování, ale stejně důležitým faktorem pro stanovení individuální dávky je klinické zlepšení, k němuž dochází za 4 až 8 týdnů. Po dosažení optimální substituční dávky lze každých 6 až 12 měsíců provádět klinické a biochemické sledování. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.

Čtvrtky: palcem stlačte tabletu uprostřed.

9. Informace o správném podávání

Viz oddíl „Zvláštní upozornění“. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna

přítomností potravy. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce 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

96/010/24-C

Hliník-PVC/hliník/oPA blistry obsahující 10 tablet a zabalené v papírové krabičce.

Velikosti balení: Papírová krabička se 30 tabletami (3 blistry po 10 tabletách). Papírová krabička se 100 tabletami (10 blisterů po 10 tabletách). Papírová krabička s 250 tabletami (25 blisterů po 10 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Německo

Tel: +49 5136 60660

Thyrotab 600 mikrogramů tablety pro psy a kočky 96/011/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Thyrotab 600 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 600 mikrogramů (μg)
(odpovídá 582 μg levothyroxinum)

Bílé až téměř bílé, kulaté a konvexní tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Průměr tablety je přibližně 10 mm. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba primární a sekundární hypotyreózy (nedostatek hormonů štítné žlázy).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů a koček s nekorigovanou nedostatečností nadledvin. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Náhlé zvýšení požadavků na přísun kyslíku do periferních tkání a chronotropní účinky sodné soli levothyroxinu mohou nepřiměřeně zatížit špatně fungující srdce, a způsobit tak dekompenzaci a příznaky městnavého srdečního selhání. Hypotyreoidní zvířata s hypoadrenokorticismem mají sníženou schopnost metabolizovat sodnou sůl levothyroxinu, a tudíž jsou vystavena zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata je třeba před léčbou sodnou solí levothyroxinu stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy, aby nedošlo k vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté je nutno zopakovat testy štítné žlázy a následně se doporučuje postupné zavádění levothyroxinu (začít s 25 % běžné dávky a zvyšovat ji o 25 % každých čtrnáct dní, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění léčby se doporučuje také u zvířat s jinými souběžnými onemocněními; zejména u zvířat s onemocněním srdce, diabetem mellitem a poruchou funkce ledvin nebo jater. Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet nebude možná proveditelné optimální dávkování u zvířat s hmotností nižší než 7,5 kg. Použití veterinárního léčivého

přípravku u těchto zvířat proto musí být založeno na důkladném zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, a to zejména pro děti. Zabraňte perorálnímu požití včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Nespotřebované části tablet vraťte do otevřeného blistru a kartonové krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a použijte je při dalším podání. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. Těhotné ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Léčivá látka levothyroxin může vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na levothyroxin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu si umyjte ruce a v případě přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látka a hormony štítné žlázy jsou pro vyvíjející se plod nezbytné, zejména v prvním období březosti. Hypotyreóza během březosti může vést k závažným komplikacím, např. úhynu plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Udržovací dávku sodné soli levothyroxinu může být nutné během březosti upravit. Březí feny a kočky je proto třeba pravidelně sledovat od početí až do několika týdnů po porodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. kortikosteroidy, barbituráty, antacida, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podávána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může vyvolat tachykardii a hypertenzi, pokud je užíván u pacientů, jimž jsou podávány hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalisu může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované městnavé srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreózy u pacientů s diabetem se

doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu. Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4, jakož i subnormální hodnoty T3.

Předávkování: Po podání nadměrné dávky by mohlo dojít k tyreotoxikóze. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná vzhledem k jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného požití většího množství veterinárního léčivého přípravku lze absorpci snížit vyvoláním zvracení a jednorázovým perorálním podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého. V případě akutního předávkování u psů a koček je klinickým příznakem prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může vyvolat zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoei, dyspnoei a abnormální pupilární reflexy na světlo. Po chronickém nadměrném podávání se u psů a koček mohou teoreticky objevit klinické příznaky hypertyreózy, jako je polydipsie, polyurie, dušnost, úbytek hmotnosti bez anorexie a buďto tachykardie nebo nervozita, nebo oba symptomy společně. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a podávání léčiva se okamžitě pozastavilo. Po odeznění příznaků (několik dní až týdnů) se dávkování hormonu štítné žlázy znovu zkontroluje a po úplném zotavení zvířete lze podávat nižší dávku za pečlivého sledování zvířete.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	úbytek hmotnosti*, polydipsie*, polyfagie*, polyurie*, hyperaktivita*, tachykardie*, zvracení*, průjem*, kožní poruchy**, pruritus**
---	--

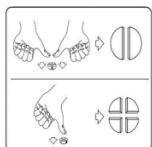
*Nežádoucí účinky spojené s léčbou sodnou solí levothyroxinu se projevují především hypertyreózou způsobenou terapeutickým předávkováním.

**Zpočátku může dojít k exacerbaci kůže se zvýšeným pruritem v důsledku odlučování starých epitelálních buněk.

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 držitelu rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové

informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a 621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
Perorální podání. Doporučená počáteční dávka pro psy a kočky je 20 µg sodné soli levothyroxinu na kg živé hmotnosti denně v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách. Vzhledem k variabilitě vstřebávání a metabolismu může být nutné dávkování upravovat, než bude zjištěna úplná klinická odezva. Počáteční dávka a četnost podávání jsou pouze výchozím bodem. Léčba musí být vysoce individuální a přizpůsobená požadavkům jednotlivého zvířete, zejména u koček a malých psů. Dávka musí být upravena na základě klinické odezvy a hladin tyroxinu v plazmě. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmiva. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní. Za účelem odpovídajícího sledování léčby by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (přibližně čtyři hodiny po podání dávky) T4 v plazmě. U zvířat s adekvátním dávkováním se maximální koncentrace T4 v plazmě musí pohybovat v oblasti vyšších hodnot normálního rozmezí (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty musí být přibližně nad 19 nmol/l. Pokud jsou hladiny T4 mimo toto rozmezí, lze dávku sodné soli levothyroxinu upravovat postupným zvyšováním, dokud pacient není klinicky eutyreoidní a sérový T4 se neustálí v referenčním rozmezí. Hladiny T4 v plazmě lze znovu vyšetřit dva týdny po změně dávkování, ale stejně důležitým faktorem pro stanovení individuální dávky je klinické zlepšení, k němuž dochází za 4 až 8 týdnů. Po dosažení optimální substituční dávky lze každých 6 až 12 měsíců provádět klinické a biochemické sledování. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.
Čtvrtky: palcem stlačte tabletu uprostřed.

9. Informace o správném podávání

Viz oddíl „Zvláštní upozornění“. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností potravy. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce 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

96/011/24-C

Hliník-PVC/hliník/oPA blistry obsahující 10 tablet a zabalené v papírové krabičce.

Velikosti balení: Papírová krabička se 30 tabletami (3 blistry po 10 tabletách). Papírová krabička se 100 tabletami (10 blisterů po 10 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo
Tel: +49 5136 60660

Thyrotab 800 mikrogramů tablety pro psy a kočky
96/012/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Thyrotab 800 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 800 mikrogramů (μg)
(odpovídá 778 μg levothyroxinu)

Bílé až téměř bílé, kulaté a konvexní tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Průměr tablety je přibližně 11 mm. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba primární a sekundární hypotyreózy (nedostatek hormonů štítné žlázy).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů a koček s nekorigovanou nedostatečností nadledvin. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Náhlé zvýšení požadavků na přísun kyslíku do periferních tkání a chronotropní účinky sodné soli levothyroxinu mohou nepřiměřeně zatížit špatně fungující srdce, a způsobit tak dekompenzaci a příznaky městnavého srdečního selhání. Hypotyreoidní zvířata s hypoadrenokorticismem mají sníženou schopnost metabolizovat sodnou sůl levothyroxinu, a tudíž jsou vystavena zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata je třeba před léčbou sodnou solí levothyroxinu stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy, aby nedošlo k vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté je nutno zopakovat testy štítné žlázy a následně se doporučuje postupné zavádění levothyroxinu (začít s 25 % běžné dávky a zvyšovat ji o 25 % každých čtrnáct dní, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění léčby se doporučuje také u zvířat s jinými souběžnými onemocněními; zejména u zvířat s onemocněním srdce, diabetem mellitem a poruchou funkce ledvin nebo jater. Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet nebude možná proveditelná optimální dávkování u zvířat s hmotností nižší než 10 kg. Použití veterinárního léčivého přípravku u těchto zvířat proto musí být založeno na důkladném zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, a to zejména pro děti. Zabraňte perorálnímu požití včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Nespotřebované části tablet vraťte do otevřeného blistru a kartonové krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a použijte je při dalším podání. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. Těhotné ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Léčivá látka levothyroxin může vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na levothyroxin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu si umyjte ruce a v případě přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látka a hormony štítné žlázy jsou pro vyvíjející se plod nezbytné, zejména v prvním období březosti. Hypotyreóza během březosti může vést k závažným komplikacím, např. úhynu plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Udržovací dávku sodné soli levothyroxinu může být nutné během březosti upravit. Březí feny a kočky je proto třeba pravidelně sledovat od početí až do několika týdnů po porodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. kortikosteroidy, barbituráty, antacida, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podávána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může vyvolat tachykardii a hypertenzi, pokud je užíván u pacientů, jimž jsou podávány hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalisu může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované městnavé srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreózy u pacientů s diabetem se doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu. Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo

nedetekovatelné sérové koncentrace T4, jakož i subnormální hodnoty T3.

Předávkování: Po podání nadměrné dávky by mohlo dojít k tyreotoxikóze. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná vzhledem k jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného požití většího množství veterinárního léčivého přípravku lze absorpci snížit vyvoláním zvracení a jednorázovým perorálním podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého. V případě akutního předávkování u psů a koček je klinickým příznakem prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může vyvolat zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoei, dyspnoei a abnormální pupilární reflexy na světlo. Po chronickém nadměrném podávání se u psů a koček mohou teoreticky objevit klinické příznaky hypertyreózy, jako je polydipsie, polyurie, dušnost, úbytek hmotnosti bez anorexie a buďto tachykardie nebo nervozita, nebo oba symptomy společně. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a podávání léčiva se okamžitě pozastavilo. Po odeznění příznaků (několik dní až týdnů) se dávkování hormonu štítné žlázy znovu zkontroluje a po úplném zotavení zvířete lze podávat nižší dávku za pečlivého sledování zvířete.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	úbytek hmotnosti*, polydipsie*, polyfagie*; polyurie*; hyperaktivita*; tachykardie*; zvracení*, průjem*; kožní poruchy**, pruritus**
---	--

*Nežádoucí účinky spojené s léčbou sodnou soli levothyroxinu se projevují především hypertyreózou způsobenou terapeutickým předávkováním.

**Zpočátku může dojít k exacerbací kůže se zvýšeným pruritem v důsledku odlučování starých epitelálních buněk.

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 nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

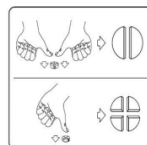
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená počáteční dávka pro psy a kočky je 20 µg sodné soli levothyroxinu na kg živé hmotnosti denně v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách. Vzhledem k variabilitě vstřebávání a metabolismu může být nutné dávkování upravovat, než bude zjištěna úplná klinická odezva. Počáteční dávka a četnost podávání jsou pouze výchozím bodem. Léčba musí být vysoce individuální a přizpůsobená požadavkům jednotlivého zvířete, zejména u koček a malých psů. Dávka musí být upravena na základě klinické odezvy a hladin tyroxinu v plazmě. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmiva. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní. Za účelem odpovídajícího sledování léčby by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (přibližně čtyři hodiny po podání dávky) T4 v plazmě. U zvířat s adekvátním dávkováním se maximální koncentrace T4 v plazmě musí pohybovat v oblasti vyšších hodnot normálního rozmezí (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty musí být přibližně nad 19 nmol/l. Pokud jsou hladiny T4 mimo toto rozmezí, lze dávku sodné soli levothyroxinu upravovat postupným zvyšováním, dokud pacient není klinicky eutyroidní a sérový T4 se neustálí v referenčním rozmezí. Hladiny T4 v plazmě lze znovu vyšetřit dva týdny po změně dávkování, ale stejně důležitým faktorem pro stanovení individuální dávky je klinické zlepšení, k němuž dochází za 4 až 8 týdnů. Po dosažení optimální substituční dávky lze každých 6 až 12 měsíců provádět klinické a biochemické sledování. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.

Čtvrtky: palcem stlačte tabletu uprostřed.

9. Informace o správném podávání

Viz oddíl „Zvláštní upozornění“. U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností potravy. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové 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

96/012/24-C

Hliník-PVC/hliník/oPA blistry obsahující 10 tablet a zabalené v papírové krabici.

Velikosti balení: Papírová krabice se 30 tabletami (3 blistry po 10 tabletách). Papírová krabice se 100 tabletami (10 blisterů po 10 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Německo

Tel: +49 5136 60660

Cartaxx 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

96/028/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cartaxx 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivé látky

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Čirý, žlutě zbarvený injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Psi: Tlumení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání (včetně intraokulární chirurgie).

Kočky: Tlumení pooperačních bolestí.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater, ledvin nebo s gastrointestinálními problémy, kde je možnost výskytu gastrointestinální ulcerace nebo krvácení. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) nebo pomocné látky tohoto veterinárního léčivého přípravku. Nepodávat intramuskulárně. Nepoužívejte po operaci, při níž došlo ke značné ztrátě krve. Nepoužívat u koček opakovaně. Nepoužívat u koček mladších 5 měsíců. Nepoužívat u psů mladších než 10 týdnů. Nepoužívat během březosti a laktace, viz také bod „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Nepřekračovat doporučenou dávku ani dobu trvání léčby. Použití u starších psů a koček může znamenat zvýšené riziko. Pokud je takové použití nezbytné, může být potřebné snížit dávku a zvířata pečlivě klinicky sledovat. Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je u nich potenciální riziko zvýšené renální toxicity. NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V laboratorních studiích bylo prokázáno, že karprofen, stejně jako jiná NSAID, vykazuje fotosenzibilizační potenciál. Benzylalkohol může způsobit přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na karprofen, NSAID nebo benzylalkohol by měli tento veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Zamezte styku s kůží. Případné potřísnění ihned omyjte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Zabraňte sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem

vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost: Laboratorní studie na laboratorních zvířatech (potkan, králík) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blízkých terapeutické dávce. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Nepoužívat u psů a koček během březosti.

Laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Nepoužívat u psů a koček během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Karprofen nepodávejte současně s jinými přípravky NSAID či glukokortikoidy, ani během 24 hod. po podání. Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může o ně soutěžit s jinými léky s vysokou afinitou, což může vést k toxickým účinkům. Vyhněte se proto současnému podání potenciálně nefrotoxických léčiv.

Předávkování: Při předávkování karprofenem neexistuje specifické antidotum. Postupujte podle obecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAID.

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

Psi, kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Porucha trávicího traktu: nechutenství, zvracení, žaludeční vředy, řídký trus, krev v trusu (okultní krvácení), průjem ^{1,2} Porucha ledvin. Porucha jater (idiosynkratická). Reakce v místě injekčního podání ³
Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit)	Letargie. ^{1,2} Anémie.

¹ ve většině případů jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby; jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

² Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba zastavena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

³ po subkutánním podání.

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

rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní nebo subkutánní podání.

Pes: Doporučená dávka je 4 mg karprofenu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/12,5 kg živé hmotnosti). K prodloužení analgetického a protizánětlivého působení v pooperačním období lze 24 hodin po parenterální léčbě pokračovat tabletami karprofenu v dávce 4 mg/kg ž.hm. po dobu do 5 dnů.

Kočka: Doporučená dávka je 4 mg karprofenu/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,08 ml veterinárního léčivého přípravku/1,0 kg živé hmotnosti). Kvůli delšímu biologickému poločas eliminace a užšímu terapeutickému indexu u koček je nutné nepřekračovat dávkování a neopakovat podání. Je vhodné použít 1ml stříkačku kvůli přesnému měření dávky.

Po parenterální léčbě nesmí být nasazeny tablety karprofenu. Zátku lze propíchnout max. 30x.

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek nejlépe podávat před operací, a to buď formou premedikace, nebo při navození anestezie.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

96/028/24-C

Jedna injekční lahvička z čirého skla (typ I) s šedou zátkou z brombutylové pryže a hliníkovým víčkem v kartonové krabičce.

Velikosti balení: Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 10 ml. Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 20 ml. Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 50 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Sevaron Poradenství s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česká republika

info@sevaron.cz

Tel: +420 774 303 077

Distributor:

Sevaron Poradenství s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česká republika

Dophatyl-ject 200 000 IU/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata 96/029/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dophatyl-ject 200 000 IU/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tylosinum

200 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)

40 mg

Čirý žlutý roztok, prakticky bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy a prasata.

4. Indikace pro použití

Skot (dospělý): Léčba infekčních onemocnění respiračního traktu, metritidy vyvolané grampozitivními mikroorganismy, mastitidy vyvolané *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. a interdigitální nekrobacilózy tj. panaricia, infekční pododermatitidy. Telata: Léčba infekčních onemocnění respiračního traktu a nekrobacilózy.

Ovce a kozy: Léčba respiračních infekcí, metritidy vyvolané grampozitivními mikroorganismy a mastitidy vyvolané grampozitivními mikroorganismy a *Mycoplasma* spp.

Prasata: Léčba enzootické pneumonie, hemoragické enteritidy, erysipelu a metritidy. Léčba artritidy vyvolané *Mycoplasma* spp. a *Staphylococcus* spp.

Informace týkající se dyzentérie prasat viz bod Zvláštní upozornění.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné makrolidy nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte u zvířat se selháním ledvin a/nebo jater. Nepoužívat u koní a jiných equidů a u drůbeže, u kterých může být injekce tylosinu fatální. Nepoužívat v případech podezření na zkříženou rezistenci k jiným makrolidům.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Mezi tylosinem a jinými makrolidy byla prokázána zkřížená rezistence. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na makrolidová antibiotika, protože jeho účinnost může být snížena. U evropských kmenů *Brachyspira hyodysenteriae* byla prokázána vysoká míra rezistence *in vitro*, což znamená, že veterinární léčivý přípravek nebude dostatečně účinný proti dysenterii prasat. Údaje o účinnosti nepodporují používání tylosinu k léčbě bovinní mastitidy vyvolané *Mycoplasma* spp.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum

s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby. Je třeba se vyhnout zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua tylosinu telatům až do konce ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě telete a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Makrolidy, jako např. tylosin, mohou způsobovat přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití, po kontaktu s kůží nebo očima. Přecitlivělost na tylosin může vést ke zkříženým reakcím s ostatními makrolidy a naopak. Benzylalkohol a propylenglykol mohou také způsobit reakce přecitlivělosti. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné, zabraňte proto přímému kontaktu. Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoli látku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí a kůže. Zabraňte kontaktu s očima a kůží. Pokud k němu dojde, důkladně omyjte potřísněné místo vodou. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílového druhu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování: Prasata a telata: Po intramuskulárním podání 30 000 IU tylosinu/kg ž. hm. denně po dobu 5 po sobě následujících dnů nebyly u prasat ani u telat zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

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

Skot:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání ¹ Nekróza v místě injekčního podání ¹ Krvácení v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Alergické reakce, anafylaktický šok Úhyn Otok vulvy
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Tachykardie Tachypnoe

¹Může přetrvávat až 21 dní po podání.

Prasata:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání ¹ Nekróza v místě injekčního podání ¹ Krvácení v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Alergické reakce, anafylaktický šok a úhyn. Otok vulvy, otok rekta, prolaps rekta Průjem Erytém, generalizované svědění Vaginitida Agrese
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Tachykardie Tachypnoe

¹Může přetrvávat až 21 dní po podání.

Ovce a kozy: Nejsou známy.

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

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

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ovce, kozy a prasata: intramuskulární podání.

Skot: intramuskulární a intravenózní podání.

Skot: 5 000 - 10 000 IU tylosinu / kg živé hmotnosti po dobu 3 dnů (což odpovídá 2,5-5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti). Maximální objem přípravku

na jedno místo injekčního podání by neměl překročit 15 ml. Intravenózní injekce by měly být podávány pomalu.

Ovce, kozy: 10 000 IU tylosinu / kg živé hmotnosti po dobu 3 dnů (což odpovídá 5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti). U ovcí nad 50 kg živé hmotnosti by injekce měla být rozdělena do 2 míst podání. Maximální objem přípravku na jedno místo injekčního podání by neměl překročit 2,5 ml.

Prasata: 5 000 - 10 000 IU tylosinu / kg živé hmotnosti po dobu 3 dnů (což odpovídá 2,5-5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti). Maximální objem přípravku na jedno místo injekčního podání by neměl překročit 5 ml.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Nepropichujte zátku více než 20krát. Aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky, doporučuje se použití vhodného injekčního automatu.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 28 dnů. Mléko: 108 hodin.

Ovce, kozy: Maso: 42 dnů, Mléko: 108 hodin.

Prasata: Maso: 16 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 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

96/029/24-C

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml nebo 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2024

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

CZ 268 01 Hořovice

Tel: +420 311 706 211

farmakovigilance@cymedica.com

Tramatab 20 mg žvýkáci tablety pro psy

96/020/24-C

Tramatab 50 mg žvýkáci tablety pro psy

96/021/24-C

Tramatab 80 mg žvýkáci tablety pro psy

96/022/24-C

Tramatab 120 mg žvýkáci tablety pro psy

96/023/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Tramatab 20 mg žvýkáci tablety pro psy

Tramatab 50 mg žvýkáci tablety pro psy

Tramatab 80 mg žvýkáci tablety pro psy

Tramatab 120 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Tramadolum (jako hydrochloridum) 17,6 mg

Ekvivalent 20 mg tramadoli hydrochloridum

Tramadolum (jako hydrochloridum) 43,9 mg

Ekvivalent 50 mg tramadoli hydrochloridum

Tramadolum (jako hydrochloridum) 70,3 mg

Ekvivalent 80 mg tramadoli hydrochloridum

Tramadolum (jako hydrochloridum) 105,4 mg

Ekvivalent 120 mg tramadoli hydrochloridum

Kulaté konvexní tablety světle hnědé barvy s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Snížení akutní a chronické mírné bolesti měkkých tkání a pohybového aparátu.

5. Kontraindikace

Nepodávat společně s tricyklickými antidepresivy, inhibitory monoaminoxidázy a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tramadol nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s epilepsií.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Analgetické účinky tramadol-hydrochloridu mohou být různé. Předpokládá se, že je to způsobeno individuálními rozdíly v metabolismu léčivé látky na primární aktivní metabolit O-desmethyltramadol. U některých psů (nereagujících na léčbu) to může vést k tomu, že po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku se neprojeví analgetický účinek. U chronické bolesti je třeba zvážit multimodální analgezii. Psi by měli být pravidelně sledováni veterinárním lékařem, aby byla zajištěna odpovídající úleva od bolesti. V případě recidivy bolesti nebo nedostatečné analgezie může být nutné přehodnotit analgetický protokol.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Vzhledem k tomu, že jsou tablety ochucené, uchovávejte je mimo dosah zvířat, aby nedošlo k jejich náhodnému požití. Používejte s opatrností u psů s poruchou funkce ledvin nebo jater. U psů s poruchou funkce jater může být metabolismus tramadolu na aktivní metabolity snížen, což může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Jeden z aktivních metabolitů tramadolu se vylučuje ledvinami, a proto u psů s poruchou funkce ledvin může být nutné dávkování upravit. Během používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba sledovat funkci ledvin a jater. Ukončení dlouhodobé analgetické léčby by mělo být prováděno, pokud možno postupně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tramadol může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na tramadol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc. Tramadol může způsobit podráždění očí, např. pokud se při lámání tablet na menší části uvolňuje prach. Chraňte oči před kontaktem s přípravkem a nesahejte na ně ani rukama. Pokud se tento veterinární léčivý přípravek dostane do očí, vypláchněte je velkým množstvím vody. Náhodné požití tramadolu může způsobit sedaci, nevolnost a závratě. K zamezení náhodného

požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru, vložte zpět do krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití dospělými: NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.

Březost a laktace: Laboratorní studie u myši a/nebo potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě ani o nežádoucích účincích na perinatální či postnatální vývoj potomstva. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost: Laboratorní studie u myši a/nebo potkanů a králíků, jimž byl podáván tramadol v terapeutických dávkách, nevyvolaly výskyt nežádoucích účinků na reprodukční charakteristiky a plodnost u samců a samic. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné podávání veterinárního léčivého přípravku s látkami tlumícími centrální nervový systém může zesílit jejich účinky na CNS a zapříčinit útlum dýchání. Tramadol může zvýšit účinek léčivých látek, které snižují záchvatový práh. Léčivé látky, které inhibují (např. cimetidin a erytromycin) nebo indukují (např. karbamazepin) metabolismus zprostředkovaný CYP450, mohou mít vliv na analgetický účinek tramadolu. Klinický význam těchto interakcí nebyl u psů dosud zkoumán. Nedoporučuje se kombinovat tramadol se smíšenými agonisty/antagonisty (např. buprenorfinem, butorfanolem), neboť analgetický účinek čistého agonisty může být za těchto okolností teoreticky snížen.

Předávkování: V případě intoxikace tramadolem lze očekávat v zásadě stejné příznaky jako u jiných centrálně působících analgetik (opioidů). Ty zahrnují zejména miónu, zvracení, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až kóma, křeče a útlum dýchání až zástavu dechu. Obecná opatření první pomoci: Udržujte volné dýchací cesty, podporujte srdeční a respirační funkce v závislosti na příznacích. Je vhodné vyvolat zvracení za účelem vyprázdnění žaludku, pokud postižené zvíře nevykazuje známky sníženého vědomí. V takovém případě lze zvážit výplach žaludku. Antidotem při útlumu dýchání je naloxon. Naloxon však nemusí být užitečný ve všech případech předávkování tramadolem, protože může pouze částečně zvrátit některé další účinky tramadolu. V případě záchvatů podávejte diazepam.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Sedace ^{1,2} , ospalost - neurologická porucha ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Nevolnost, zvracení
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Přecitlivělost ³
Velmi vzácné (<1 ošetřené zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Křeče ⁴

¹: mírná,

²: zejména při podávání vyšších dávek

³: v případě reakcí z přecitlivělosti je třeba léčbu přerušit

⁴: u psů s nízkým prahem citlivosti k záchvatům

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

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená dávka je 2-4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti každých 8 hodin nebo podle potřeby na základě intenzity bolesti. Minimální interval mezi dávkami je 6 hodin. Doporučená maximální denní dávka je 16 mg/kg. Vzhledem k variabilitě individuální odpovědi na tramadol a její částečné závislosti na dávce, věku pacienta, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a na celkovém klinickém stavu, optimální režim dávkování by měl být individuálně přizpůsoben za použití výše uvedených dávek a intervalů opakované léčby. Pes by měl být pravidelně vyšetřován veterinárním lékařem, který posoudí, aby zhodnotil, zda bude následně nutná posilující analgezie. Posilující efekt analgezie lze dosáhnout zvýšením dávky tramadolu do dosažení maximální denní dávky anebo multimodálním přístupem pomocí přidání jiných vhodných analgetik. Zvolte vhodné síly léčiva, aby bylo množství rozdělených tablet uchovávaných do dalšího podání co nejmenší. Zbývající části tablet mají být použity při následujících podáních. Vezměte prosím na vědomí, že tato

dávkovací tabulka je určena jako vodítko pro dávkování veterinárního léčivého přípravku na horní hranici dávkovacího rozsahu: 4 mg/kg živé hmotnosti. Uvádí počet tablet potřebných k podání 4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti na jedno podání. Doporučená dávka je 2-4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti. Tato tabulka uvádí příklad pro 4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost (kg)	Počet 20mg tablet
1,25	¼
2,5	½
3,75	¾
5	1
6,25	1¼
7,5	1½
10	2
12,5	2½
15	3
20	4

Živá hmotnost (kg)	Počet 20mg tablet
6,25	½
12,5	1
18,75	1½
25	2
31,25	2½
37,5	3
50	4

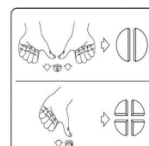
Živá hmotnost (kg)	Počet 80mg tablet
20	1
30	1½
40	2
50	2½
60	3

Živá hmotnost (kg)	Počet 120mg tablet
30	1
45	1½
60	2
75	2½
90	3

9. Informace o správném podávání

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (vypouklou) stranou dolů.



Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.
Čtvrtky: palcem zatlačte na střed tablety.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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

96/020/24-C

Blistry z hliníku-PVC / hliníku / oPA obsahující 10 tablet. Papírová krabička obsahující 10 tablet. Papírová krabička obsahující 30 tablet. Papírová krabička obsahující 50 tablet. Papírová krabička obsahující 100 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Německo

Tel: +49 (0)5136 60660

Tramcoat 8 mg potahované tablety pro psy
96/024/24-C

Tramcoat 20 mg potahované tablety pro psy
96/025/24-C

Tramcoat 40 mg potahované tablety pro psy
96/026/24-C

Tramcoat 80 mg potahované tablety pro psy
96/027/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Tramcoat 8 mg potahované tablety pro psy

Tramcoat 20 mg potahované tablety pro psy

Tramcoat 40 mg potahované tablety pro psy

Tramcoat 80 mg potahované tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:	8mg tableta	20mg tableta	40mg tableta	80mg tableta
Tramadoli hydrochloridum	8	20	40	80
Odpovídá množství tramadolium	7,0	17,6	35,1	70,3

8 mg: růžová potahovaná tableta téměř kulového tvaru (velikost 4 mm).

20 mg: žlutá potahovaná tableta téměř kulového tvaru (velikost 6 mm).

40 mg: oranžová potahovaná tableta téměř kulového tvaru (velikost 8 mm).

80 mg: hnědá potahovaná tableta téměř kulového tvaru (velikost 10 mm).

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Zmírnění akutní a chronické mírné bolesti měkkých tkání a pohybového aparátu.

5. Kontraindikace

Nepodávejte společně s tricyklickými antidepresivy, inhibitory monoaminoxidázy a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s epilepsií.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Analgetické účinky tramadol-hydrochloridu mohou být různé. Předpokládá se, že důvodem jsou individuální rozdíly v metabolismu léčivé látky na primární aktivní metabolit, O-desmethyltramadol. U některých psů (nereagujících na léčbu) to může vést k tomu, že po podání

tohoto veterinárního léčivého přípravku se neprojeví analgetický účinek. U chronické bolesti je třeba zvážit multimodální analgezii. Psi mají být pravidelně sledováni veterinářem, aby byla zajištěna odpovídající úleva od bolesti. V případě recidivy bolesti nebo nedostatečné analgie může být nutné přehodnotit analgetický protokol.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Tablety jsou ochucené. Uchovávejte mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití. U psů s poškozením ledvin nebo jater používejte opatrně. U psů s poruchou funkce jater může být metabolismus tramadolu na aktivní metabolity zhoršen, což může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Jeden z aktivních metabolitů tramadolu je vylučován ledvinami, a proto u psů s poruchou funkce ledvin může být zapotřebí dávkování upravit. Při používání tohoto přípravku je třeba sledovat funkci ledvin a jater. Ukončení dlouhodobé analgetické léčby by mělo být prováděno, pokud možno, postupně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tramadol může po náhodném požití způsobit sedaci, nevolnost a závratě. Aby nedošlo k náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte blistry do krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití dospělými: NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA, jelikož může dojít k sedaci. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní studie u myší a/nebo potkanů a králíků nepřinesly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě, ani o nežádoucích účincích na perinatální a postnatální vývoj potomstva. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost: Laboratorní studie u myší a/nebo potkanů a králíků, jimž byl podáván tramadol v terapeutických dávkách, nevyvolaly výskyt nežádoucích účinků na reprodukční výkonnost a plodnost u samců a samic. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Současné podávání tohoto přípravku s látkami tlumícími centrální nervový systém může zesilovat jejich účinky na CNS a zapříčinit útlum dýchání. Tramadol může zvýšit účinek léčivých látek, které snižují záchvatový práh. Léčivé látky, které inhibují (např. cimetidin a erytromycin) nebo indukují (např. karbamazepin) metabolismus zprostředkovaný CYP450, mohou mít vliv na analgetický účinek tramadolu. Klinický význam těchto interakcí nebyl u psů prozkoumán. Nedoporučuje se kombinovat

tramadol se smíšenými agonisty/antagonisty (např. buprenorfinem, butorfanolem), neboť analgetický účinek čistého agonisty může být za těchto okolností teoreticky snížen. Viz také bod Kontraindikace.

Předávkování: V případě intoxikace tramadolem lze očekávat v zásadě stejné příznaky jako u jiných centrálně působících analgetik (opioidů). Ty zahrnují zejména miónu, zvracení, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až kóma, křeče a útlum dýchání až zástavu dechu. Obecná opatření první pomoci: Udržujte volné dýchací cesty, podporujte srdeční a respirační funkce v závislosti na příznacích. Je vhodné vyvolat zvracení za účelem vyprázdnění žaludku, pokud postižené zvíře nevykazuje známky sníženého vědomí. V takovém případě lze zvážit výplach žaludku. Antidotem při útlumu dýchání je naloxon. Naloxon však nemusí být užitečný ve všech případech předávkování tramadolem, protože může pouze částečně zvrátit některé další účinky tramadolu. V případě záchvatů podejte diazepam.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Sedace ^{1,2} ; ospalost - neurologická porucha ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1000 ošetřených zvířat)	Nevolnost, zvracení
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Přecitlivělost ³
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Křeče ⁴

¹ Mírné.

² Zvláště při podávání vyšších dávek.

³ V případě reakcí z přecitlivělosti je třeba léčbu ukončit.

⁴ U psů s nízkým prahem citlivosti k záchvatům.

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 máte dojem, že léčivo není účinné, oznamte to nejprve veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená dávka je 2-4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, a to každých 8 hodin nebo podle potřeby podle

intenzity bolesti. Minimální interval mezi dávkami je 6 hodin. Doporučená maximální denní dávka je 16 mg/kg. Vzhledem k variabilitě individuální odpovědi na tramadol a její částečné závislosti na dávce, věku pacienta, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a na celkovém klinickém stavu, optimální režim dávkování by měl být individuálně přizpůsoben za použití výše uvedených dávek a intervalů opakované léčby. Pes by měl být pravidelně vyšetřován veterinárním lékařem, který posoudí, zda je následně další analgezie nezbytná. Další analgezii lze podávat zvyšováním dávky tramadolu až do dosažení maximální denní dávky anebo multimodálním přístupem přidáním dalších vhodných analgetik.

Upozornění: tato dávkovací tabulka je určena jako vodítko pro dávkování tohoto veterinárního léčivého přípravku na horní hranici dávkovacího rozsahu: 4 mg/kg živé hmotnosti. Uvádí počet a typ tablet potřebných k podání 4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti na jedno podání.

Doporučená dávka je 2-4 mg tramadolu HCl na kg ž.hm. V této tabulce je jako příklad uvedeno 4 mg tramadolu HCl na kg ž.hm.

Živá hmotnost	Veterinární léčivý přípravek			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg				
5 kg				
7 kg				
10 kg				
20 kg				
30 kg				
40 kg				
50 kg				
60 kg				

Je vhodné kombinovat tablety různé síly, aby každý pes mohl dostat optimální dávku. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. 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

96/024/24-C, 96/025/24-C, 96/026/24-C, 96/027/24-C

PVC/PE/PVDC-hliníkové blistry obsahující 10 tablet.

Papírová krabička obsahující 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 nebo 250 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2024

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

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

16. Kontaktní údaje

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31(0)348 416945

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Tramsan 20 mg žvýkáci tablety pro psy

96/018/24-C

Tramsan 80 mg žvýkáci tablety pro psy

96/019/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Tramsan 20 mg žvýkáci tablety pro psy

Tramsan 80 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Jedna 20mg tableta obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Tramadol hydrochloridum

20 mg

odpovídá 17,6 mg tramadolum

Jedna 80mg tableta obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Tramadoli hydrochloridum 80 mg
odpovídá 70,3 mg tramadolum

Bílá až našedlá, kulatá a konvexní žvýkácí tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně o velikosti 7 mm nebo 13 mm. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Zmírnění akutní a chronické mírné bolesti měkkých tkání a pohybového aparátu.

5. Kontraindikace

Nepodávat společně s tricycklickými antidepresivy, inhibitory monoaminoxidázy a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s epilepsií.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Analgetické účinky tramadol-hydrochloridu mohou kolísat. Předpokládá se, že důvodem jsou individuální rozdíly v metabolismu léčivé látky na primární aktivní metabolit, O-desmethyltramadol, U některých psů (nereagujících na léčbu) to může vést k tomu, že po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku se neprojeví analgetický účinek. U chronické bolesti je třeba zvážit multimodální analgezii. Psi mají být pravidelně sledováni veterinárním lékařem, aby byla zajištěna odpovídající úleva od bolesti. V případě recidivy bolesti nebo nedostatečné analgezie může být nutné přehodnotit analgetický protokol.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Tablety jsou ochucené. Uchovávejte mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití. Používejte s opatrností u psů s poruchou funkce ledvin nebo jater. U psů s poruchou funkce jater může být metabolismus tramadolu na aktivní metabolity zhoršen, což může snížit jeho účinnost. Jeden z aktivních metabolitů tramadolu je vylučován ledvinami, a proto u psů s poruchou funkce ledvin může být nutné dávkování upravit. Během používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba sledovat funkci ledvin a jater. Ukončení dlouhodobé analgetické léčby by mělo být prováděno, pokud možno, postupně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tramadol a vanilin mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na tyto látky by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Po použití si umyjte ruce. V případě reakcí přecitlivělosti vyhledejte

lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči, např. pokud při rozlomení na menší části vznikne prach. Chraňte oči před kontaktem s přípravkem a nesahejte si na ně ani rukama. Pokud se tento veterinární léčivý přípravek dostane do očí, vypláchněte je ihned velkým množstvím vody. Tramadol může po náhodném požití způsobit sedaci, nevolnost a závratě. Aby nedošlo k náhodnému požití, zejména dítětem, nepoužívané části tablet vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. V případě náhodného požití dospělými: v žádném případě neřidte motorová vozidla, jelikož se mohou projevit sedativní účinky.

Březost a laktace: Laboratorní studie u myší nebo potkanů a králíků nepřinesly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě, ani o nežádoucích účincích na perinatální a postnatální vývoj potomstva. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost: V laboratorních studiích na myších nebo potkanech a králících nemělo užívání tramadolu v terapeutických dávkách nepříznivý vliv na reprodukční výkonnost a fertilitu u samců ani samic. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Současné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s látkami tlumícími centrální nervový systém může zesílit jejich účinky na CNS a zapříčinit útlum dýchání. Tramadol může zvýšit účinek léčivých látek, které snižují záchvatový práh. Léčivé látky, které inhibují (např. cimetidin a erytromycin) nebo indukují (např. karbamazepin) metabolismus zprostředkovaný CYP450, mohou mít vliv na analgetický účinek tramadolu. Klinický význam těchto interakcí nebyl u psů prozkoumán. Nedoporučuje se kombinovat tramadol se smíšenými agonisty/antagonisty (např. buprenorfinem, butorfanolem), neboť analgetický účinek čistého agonisty může být za těchto okolností teoreticky snížen. Viz také bod Kontraindikace.

Předávkování: V případě intoxikace tramadolem lze očekávat v zásadě stejné příznaky jako u jiných centrálně působících analgetik (opioidů). Ty zahrnují zejména miónu, zvracení, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až kóma, křeče a útlum dýchání až zástava dechu. Obecná opatření první pomoci: Udržujte volné dýchací cesty, podporujte srdeční a respirační funkce v závislosti na příznacích. Je vhodné vyvolat zvracení za účelem vyprázdnění žaludku, pokud postižené zvíře nevykazuje známky sníženého vědomí; v takovém případě lze zvážit

výplach žaludku. Antidotem při útlumu dýchání je naloxon. Naloxon však nemusí být užitečný ve všech případech předávkování tramadolem, protože může pouze částečně zvrátit některé další účinky tramadolu. V případě záchvatů podejte diazepam.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Sedace ^{1,2} ; ospalost - neurologická porucha ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1000 ošetřených zvířat):	Nevolnost, zvracení
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Přecitlivělost ³
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Křeče ⁴

¹ Mírné.

² Zvláště při podávání vyšších dávek.

³ V případě reakcí z přecitlivělosti je třeba léčbu ukončit.

⁴ U psů s nízkým prahem citlivosti k záchvatům.

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů

a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz,

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená dávka je 2-4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, a to každých 8 hodin nebo podle potřeby na základě intenzity bolesti. Minimální interval mezi dávkami je 6 hodin. Doporučená maximální denní dávka je 16 mg/kg. Vzhledem k variabilitě individuální odpovědi na tramadol a její částečné závislosti na dávce, věku pacienta, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a celkovém klinickém stavu, optimální režim dávkování by měl být individuálně přizpůsoben za použití výše uvedených dávek a intervalů opakované léčby. Pes by měl být pravidelně vyšetřován veterinárním lékařem, aby zhodnotil, zda bude následně nutná posilující analgezie. Posilující efekt analgezie lze dosáhnout zvýšením dávky tramadolu do dosažení maximální

denní dávky anebo multimodálním přístupem pomocí přidání jiných vhodných analgetik.

Vezměte prosím na vědomí, že tato dávkovací tabulka je určena jako vodítko pro dávkování veterinárního léčivého přípravku na horní hranici dávkovacího rozsahu: 4 mg/kg živé hmotnosti. Uvádí počet tablet potřebných k podání 4 mg tramadol-hydrochloridu na kg živé hmotnosti v jednom podání.

Doporučená dávka je 2-4 mg tramadolu HCl na kg ž.hm. V těchto tabulkách je jako příklad uvedeno 4 mg tramadolu HCl na kg ž.hm.

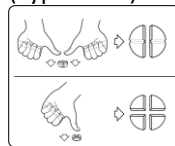
Živá hmotnost	Veterinární léčivý přípravek 20 mg
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	 
7,5 kg	 
10 kg	 
15 kg	  
20 kg	
30 kg	 
40 kg	 
50 kg	  
60 kg	  

 = ¼ tablety  = ½ tablety  = ¾ tablety
 = 1 tableta

Zvolte vhodné síly léčiva, aby bylo množství rozdělených tablet uchovávaných do dalšího podání co nejmenší. Zbývající části tablet mají být použity při následujících podáních. Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku.

9. Informace o správném podávání

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (vypouklou) stranou dolů.



Dvě stejné části: zatlačte palci na obě strany tablety.

Čtyři stejné části: zatlačte palcem na střed tablety.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. 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

96/018/24-C, 96/019/24-C

PVC/PE/PVDC-Al blistry obsahující 10 tablet.

Papírová krabička obsahující 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 nebo 250 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Sevaron Poradenství s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česká republika

info@sevaron.cz

Tel: +420 774 303 077

6/24

Metaxx 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata 96/036/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metaxx 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Natrium benzoát (E 211) 1,5 mg

Žlutá až světle žlutá perorální suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky, morčata.

4. Indikace pro použití

Kočky: Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, např. při ortopedických operacích a operacích měkkých tkání. Zmírnění bolesti a zánětu při akutních a chronických muskuloskeletálních poruchách u koček.

Morčata: Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti spojené s operacemi měkkých tkání, jako je kastrace samců.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u březích zvířat nebo zvířat v době laktace.

Nepoužívejte u koček s gastrointestinálními poruchami, jako je podráždění a krvácení, poruchami jaterních, srdečních nebo ledvinových funkcí a hemoragickými poruchami. Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Nepoužívejte u koček mladších 6 týdnů. Nepoužívejte u morčat mladších 4 týdnů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Vyhněte se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože existuje potenciální riziko renální toxicity.

Pooperační použití u koček a morčat: V případě potřeby další úlevy od bolesti je třeba zvážit multimodální terapii bolesti.

Chronické muskuloskeletální poruchy u koček: Reakce na dlouhodobou léčbu má být v pravidelných intervalech sledována veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Meloxicam a další nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobit reakce přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Náhodné požití přípravku může způsobit gastrointestinální účinky, jako je nevolnost a bolest žaludku. Zabraňte náhodnému požití přípravku dětmi. Nenechávejte naplněnou stříkačku bez dozoru. Jakékoli nespotřebované medikované krmivo musí být okamžitě zlikvidováno a miska důkladně vymyta. V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Březost a kojení: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a kojení nebyla stanovena. Nepoužívejte u březích zvířat a zvířat v době laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Ostatní NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou vazbou na bílkoviny mohou soutěžit o vazbu, a tak vést k toxickým účinkům. Meloxicam se nesmí podávat společně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčiv. U koček může předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami než meloxicamem v jednorázové dávce 0,2 mg/kg může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, a proto je třeba před zahájením podávání dodržet období bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky po dobu nejméně 24 hodin. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího použitého přípravku.

Předávkování: Meloxicam má u koček úzké terapeutické bezpečnostní rozpětí a klinické příznaky předávkování se mohou projevit již při relativně malém předávkování. V případě předávkování se očekávají závažnější a častější nežádoucí účinky, které jsou uvedeny v části věnované nežádoucím účinkům. V případě předávkování má být zahájena symptomatická léčba. U morčat nezpůsobilo předávkování 0,6 mg/kg živé hmotnosti podávané po dobu 3 dnů a následné podávání dávky 0,3 mg/kg po dobu dalších 6 dnů nežádoucí účinky typické pro meloxicam. Bezpečnost dávek vyšších než 0,6 mg/kg nebyla u morčat hodnocena.

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

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

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k jídlu, letargie ¹ ; zvracení ¹ , průjem ¹ , krev v trusu (okultní) ¹ , gastrointestinální ulcerace; selhání ledvin ¹ Zvýšené jaterní enzymy.
---	---

¹ Typické nežádoucí účinky NSAID

Tyto nežádoucí účinky jsou ve většině případů přechodné a po ukončení léčby vymizí, ale mohou být závažné nebo smrtelné.

Kočky a morčata: V případě výskytu nežádoucích účinků je třeba léčbu přerušit a vyhledat veterinárního lékaře. Hlášení nežádoucích příhod je důležité. Umožňuje průběžné sledování bezpečnosti výrobku. Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, a to i těch, které ještě nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo se domníváte, že přípravek nezabral, obraťte se v první řadě na svého veterinárního lékaře. Jakékoli nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci pomocí kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 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.

Kočky:

Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích: Po úvodní léčbě vhodným injekčním přípravkem meloxicamu povoleným pro kočky pokračujte po 24 hodinách v léčbě perorální suspenzí Metaxx 0,5 mg/ml pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, tj. 0,1 ml/kg živé hmotnosti. Perorální následná dávka může být podávána jednou denně (v intervalu 24 hodin) po dobu až čtyř dnů.

Akutní muskuloskeletální poruchy: Úvodní léčba je jednorázová perorální dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, tj. 0,4 ml/kg živé hmotnosti první den. V léčbě se má pokračovat jednou denně perorálním podáním (v intervalu 24 hodin) v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, tj. 0,1 ml/kg živé hmotnosti, a to po dobu přetrvávání akutní bolesti a zánětu.

Chronické muskuloskeletální poruchy: Úvodní léčba je jednorázová perorální dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, tj. 0,2 ml/kg živé hmotnosti první den. Léčba má pokračovat jednou denně perorálním podáním (v intervalu 24 hodin) v udržovací dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, tj. 0,1 ml/kg živé hmotnosti. Klinická odpověď se obvykle dostaví do 7

dnů. Léčba by měla být ukončena nejpozději po 14 dnech, pokud není patrné žádné klinické zlepšení.

Morčata:

Pooperační bolest spojená s operací měkkých tkání:

Úvodní léčba je jednorázová perorální dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, tj. 0,4 ml/kg živé hmotnosti 1. den (před operací). Léčba má pokračovat jednou denně perorálním podáním (ve 24hodinových intervalech) v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, tj. 0,2 ml/kg živé hmotnosti 2. až 3. den (po operaci). Dávka může být podle uvážení veterinárního lékaře v individuálních případech titrována až na 0,5 mg/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml/kg živé hmotnosti. Bezpečnost dávek vyšších než 0,6 mg/kg živé hmotnosti však nebyla u morčat hodnocena.

Cesta a způsob podání: Podává se buď smíchaný s krmivem (kočky), nebo přímo do tlamy (kočky a morčata) pomocí přiložené stříkačky o objemu 1 ml, odstupňované po 0,02 ml. Suspenzi natáhněte podle živé hmotnosti zvířete.

Dávka 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 0,1 ml/kg živé hmotnosti.

Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 0,2 ml/kg živé hmotnosti.

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 0,4 ml/kg živé hmotnosti.

9. Informace o správném podávání

Zvláštní pozornost je třeba věnovat přesnosti dávkování. Před použitím lahvičku dobře protřepejte a zabraňte vnesení kontaminace během používání. Doporučená dávka by nemá být překročena.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. 5 ml: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. 10 ml: Chraňte před chladem nebo mrazem. 25 ml: Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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

96/036/24-C

5 ml (v lahvičce o objemu 10 ml), 10 ml, 25 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

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.uskybl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31 (0) 348416945

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

Metaxx 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy 96/037/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metaxx 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Natrium benzoát (E 211) 1,5 mg

Žlutá až světle žlutá perorální suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a bolesti u akutních i chronických muskuloskeletálních poruch u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u březích zvířat nebo zvířat v době laktace. Nepoužívejte u zvířat s gastrointestinálními poruchami, jako je podráždění a krvácení, poruchami jaterních, srdečních nebo ledvinových funkcí a hemoragickými poruchami. Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Nepoužívejte u psů mladších 6 týdnů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity. Tento veterinární léčivý přípravek pro psy nemá být používán u koček, protože není vhodný pro použití u tohoto druhu. U koček má být použit Metaxx 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Meloxicam a další nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou způsobit reakce přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Náhodné požití přípravku může způsobit gastrointestinální účinky, jako je nevolnost a bolest žaludku. Zabraňte náhodnému požití přípravku dětmi. Nenechávejte naplněnou stříkačku bez dozoru. Jakékoli nespotřebované medikované krmivo musí být okamžitě zlikvidováno a miska důkladně vymyta. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti a laktace stanovena. Nepoužívejte u březích zvířat a zvířat v době laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Ostatní NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou vazbou na bílkoviny mohou soutěžit o vazbu, a tak vést k toxickým účinkům. Meloxicam se nesmí podávat společně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy. Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, a proto je třeba 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 použitého přípravku.

Předávkování: V případě předávkování má být zahájena symptomatická léčba.

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

Hlavní inkompatibility:

Pokud nejsou k dispozici studie kompatibility, nesmí se tento veterinární léčivý přípravek mísit s jinými

veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k jídlu ¹ , letargie ¹ ; zvracení ¹ , průjem ¹ , krev v trusu (okultní) ¹ , hemoragický průjem, hematemeza, gastrointestinální ulcerace ¹ ; selhání ledvin ¹ ; zvýšené jaterní enzymy.
---	--

¹ Typické nežádoucí účinky NSAID

Tyto nežádoucí účinky se obvykle objevují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a po ukončení léčby vymizí, mohou však být závažné nebo smrtelné. V případě výskytu nežádoucích účinků je třeba léčbu přerušit a vyhledat veterinárního lékaře. Hlášení nežádoucích příhod je důležité. Umožňuje průběžné sledování bezpečnosti výrobku. Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, a to i těch, které ještě nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo se domníváte, že přípravek nezabral, obraťte se v první řadě na svého veterinárního lékaře. Jakékoli nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci, a to prostřednictvím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování: Úvodní léčba je jednorázová dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti první den. Léčba má pokračovat jednou denně perorálním podáním (v intervalu 24 hodin) v udržovací dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Při dlouhodobé léčbě lze po zjištění klinické odpovědi (po ≥ 4 dnech) upravit dávku veterinárního léčivého přípravku na nejnižší účinnou individuální dávku, která odráží skutečnost, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickými muskuloskeletálními poruchami se může v průběhu času měnit. Klinická odpověď se obvykle dostaví do 3-4 dnů. Léčba má být ukončena nejpozději po 10 dnech, pokud není patrné žádné klinické zlepšení.

Cesta a způsob podání: Podává se buď smíchaný s krmivem, nebo přímo do tlamy pomocí stříkačky.

9. Informace o správném podávání

Zvláštní pozornost je třeba věnovat přesnosti dávkování. Před použitím lahvičku dobře protřepejte

a zabraňte vnesení kontaminace během používání. Suspenzi lze podávat pomocí odměrné stříkačky, která je součástí balení. Stříkačka se nasazuje na dávkovač kapek v lahvičce a je opatřena stupnicí na kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce 0,1 mg/kg živé hmotnosti. Pro zahájení léčby první den bude tedy zapotřebí dvojnásobek udržovacího objemu.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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 vydáván pouze předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/037/24-C

5 ml, 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31 (0) 348416945

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

Otomicol ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky a morčata 96/035/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Otomicol ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky a morčata

2. Složení

Každý ml suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

Miconazoli nitras 23,00 mg

(odpovídá 19,98 mg miconazolum)

Prednisoloni acetat 5,00 mg

Polymyxini B sulfas 5 500 IU

(odpovídá 0,5293 mg polymyxini B sulfas).

Bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky a morčata

4. Indikace pro použití

Léčba primárních a sekundárních infekcí kůže (ekzém, dermatitida, pyodermie) a kožních adnex (srst, drápy, potní žlázy) u psů, koček a morčat, jakož i k léčbě zánětu vnějšího zvukovodu u psů a koček vyvolané infekcemi následujícími patogeny citlivými k mikonazolu a polymyxinu B:

Grampozitivní bakterie

- *Staphylococcus* spp.

- *Streptococcus* spp.

Gramnegativní bakterie

- *Pseudomonas* spp.

- *Escherichia coli*

Kvasinky a plísňe

- *Malassezia pachydermatis*

- *Candida* spp.

- *Microsporum* spp.

- *Trichophyton* spp.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat na velké rány. Nepoužívat u psů a koček trpících perforací bubínku.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nepoužívat v případech známé rezistence vůči polymyxinu B nebo mikonazolu. Mezi polymyxinem B a kolistinem byla prokázána zkřížená

rezistence. Použití přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na kolistin, protože jeho účinnost může být snížena. Bakteriální a plísňová otitida je často sekundární povahy. Měla by být identifikována a léčena základní příčina.

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a místní antibiotickou politikou. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG) pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. V případě zánětu vnějšího zvukovodu musí být před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem ověřena integrita bubínku. Systémové kortikosteroidní účinky jsou možné, zejména pokud je veterinární léčivý přípravek používán pod okluzivním obvazem, na kožní léze se zvýšeným prokrvením kůže nebo je-li veterinární léčivý přípravek pozřen olizováním. Je třeba se vyhnout pozření veterinárního léčivého přípravku léčenými zvířaty nebo zvířaty, která jsou v kontaktu s léčenými zvířaty. Veterinární léčivý přípravek by se neměl používat na mléčné žlázy zvířat v laktaci z důvodu možného perorálního příjmu mláďaty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, polymyxin B nebo mikonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou nebo očima. Při aplikaci veterinárního léčivého přípravku zvířatům by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových rukavic. V případě náhodného rozlití je třeba kůži nebo oči okamžitě opláchnout velkým množstvím vody. Zabraňte náhodnému požití, zejména dítětem. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Absorpce mikonazolu, polymyxinu B a prednisolonu kůží je nízká, neočekávají se žádné teratogenní/embryotoxické/fetotoxické a maternotoxické účinky. K pozření léčivých látek léčenými zvířaty může dojít i při péči o srst/kůži, a proto lze očekávat výskyt léčivých látek v krvi a mléce. Veterinární léčivý přípravek by se neměl používat na mléčné žlázy zvířat

v laktaci. Používejte pouze na základě posouzení přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Předávkování: Není známo. Mohou být pozorovány nežádoucí účinky uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“.

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

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky, morčata:

Velmi vzácné (<1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hluchota ¹
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Lokální imunodeficiency ^{2,3} Ztenčení kůže ² Zpožděné hojení ² Teleangiektázie ² Zvýšená zranitelnost kůže (s krvácením) ²

¹U zvířat léčených na zánět zevního zvukovodu, zejména u starších psů. Léčba má být přerušena.

²Při dlouhodobém užívání díky obsaženému glukokortikoidu.

³Spojeno se zvýšenou náchylností k infekci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě 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 místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní a kožní podání.

Cesty podání:

Psi, kočky: instilace do vnějšího zvukovodu nebo kožní podání.

Morčata: kožní podání.

Infekce zevního zvukovodu (otitis externa): Vyčistěte boltec a zevní zvukovod a do zevního zvukovodu nakapejte 3 až 5 kapek veterinárního léčivého přípravku 2krát denně. Ušní boltec a zevní zvukovod

masírujte jemně, abyste zvířeti nezpůsobili bolest, ale důkladně pro zajištění správného rozptýlení léčivých látek. Léčba by měla pokračovat bez přerušení až několik dní po úplném vymizení klinických příznaků. Infekce kůže a kožních adnex: Aplikujte tenkou vrstvu veterinárního léčivého přípravku na ošetřované kožní léze 2krát denně a dobře rozetřete. Léčba by měla pokračovat bez přerušení po dobu několika dní po úplném vymizení klinických příznaků. V přetrvávajících případech (otitis externa nebo kožní infekce) může být nutná léčba po dobu 2-3 týdnů. V případě potřeby by měla pokračovat antimykotická léčba bez glukokortikoidů.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepejte (10 sekund). Na začátku léčby musí být ostříhány chlupy obklopující nebo pokrývající léze; toto by se mělo v případě potřeby opakovat během léčby. Pro úspěšnou terapii jsou před použitím přípravku nezbytná hygienická opatření, jako je čištění pokožky, která má být ošetřena.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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

96/035/24-C

Papírová krabička obsahuje: bílou 15ml lahvičku z nízkohustotního polyethylenu (LDPE), bílé kapátko z nízkohustotního polyethylenu (LDPE), bílý šroubovací uzávěr s kroužkem proti neoprávněné

manipulaci vyrobený z vysokohustotního polyethylenu (HDPE)

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 - Karlín; tel.: +420 221 115 150

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

OXITOVET 10 IU/ml injekční roztok 96/030/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

OXITOVET 10 IU/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytocinum 10,00 IU

Pomocné látky:

Hemihydrát chlorbutanolu 5,00 mg

Další pomocné látky, q.s.

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), prasata (prasnice) a koně (klisny).

4. Indikace pro použití

Kráva, prasnice a klisna: Vyvolání porodu. Ochablost nebo atonie dělohy. Involution dělohy po císařském řezu a zmírnění krvácení. Vypuzení placenty a plodových obalů a sekretů po porodu. Ejekce mléka po porodu. Agalaktie u prasníc. Vyvolání vypuzení sekretů u chronické pyometritidy a endometritidy. Doplňková léčba k antibiotické terapii akutní a chronické mastitidy, k vyvolání vypuzení reziduí a usnadnění drenáže.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech dystokie v důsledku abnormální polohy plodu, disproporce plodu a pánve nebo jakéhokoliv jiného typu mechanické obstrukce. Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními onemocněními. Nepoužívat u samic s predispozicí k ruptuře dělohy. Nepoužívat v případech nedilatovaného děložního krčku (vyvolání porodu).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Intravenózní podání by mělo být podáváno velmi pomalu a nejlépe s přidavkem roztoku glukózy nebo glukózy a soli. Při toxémii podávejte s opatrností. Pokud je oxytocin používán při vedení porodu, je třeba před podáním zkontrolovat, zda je děložní krček dilatovaný, aby se předešlo riziku úhynu plodu a možné ruptury dělohy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na oxytocin by měly veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Při potřísnění kůže nebo zasažení očí omyjte velkým množstvím vody. Těhotné nebo kojící ženy by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem, protože by mohl způsobit stahy hladké svaloviny (např. dělohy). Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Březost: Nepoužívat u březích samic před termínem porodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Účinky přípravku mohou zesílit kortikosteroidy, sympatomimetické vazokonstriktory, anestetika, vápník, estrogeny a prostaglandiny.

Předávkování: Může dojít k hyperstimulaci a křečím myometria, předčasnému odloučení placenty, bradykardii a arytmií, a dokonce k úhynu matky a plodu. Po dlouhodobém intravenózním podávání vysokých dávek může dojít k intoxikaci v důsledku retence vody, která se vyznačuje křečemi, kómatem a dokonce úhynem matky. Může se objevit poporodní krvácení, které je třeba léčit symptomaticky. Může dojít k úhynu plodu.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: 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

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

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Porodnictví (subkutánní, intramuskulární nebo intravenózní podání):

Krávy: 75 - 100 IU (odpovídá 7,5 - 10 ml přípravku).

Klisny: 75 - 150 IU (odpovídá 7,5 - 15 ml přípravku).

Prasnice: 35 - 50 IU (odpovídá 3,5 - 5 ml přípravku).

Ejekce mléka (nejlépe intravenózní podání):

Krávy a klisny: 10 - 20 IU (odpovídá 1 - 2 ml přípravku).

Prasnice: 5 - 20 IU (odpovídá 0,5 - 2 ml přípravku).

Podání je možné opakovat každých 30 minut, pokud to veterinární lékař uzná za vhodné.

9. Informace o správném podávání

Intravenózní podání by mělo být podáváno velmi pomalu a nejlépe s přidavkem roztoku glukózy nebo glukózy a soli. Zátku nepropichujte více než 50krát.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: 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 a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

96/030/24-C

Polypropylenová injekční lahvička s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení: Papírová krabička s jednou 100ml lahvičkou. Papírová krabička s jednou 250ml lahvičkou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)

Tel: +34 93 843 75 36

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

268 01 Hořovice

Česká republika

Tel: +420 311 706 211

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

Pyrocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně 96/038/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Pyrocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum

20 mg

Pomocné látky:

Ethanol (96 %)

159,8 mg

Čirý, žlutý až žlutozelený injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

4. Indikace pro použití

Skot: Zmírnění klinických příznaků u skotu při akutní respirační infekci s příslušnou léčbou antibiotiky. Zmírnění klinických příznaků u telat starších jednoho týdne a mladého nelaktujícího skotu při průjmu v kombinaci s perorální rehydratační terapií. Podpůrná léčba akutní mastitidy v kombinaci s léčbou antibiotiky. Zmírnění pooperační bolesti po odrohování telat.

Prasata: Zmírnění příznaků kulhání a zánětu při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu. Podpůrná léčba puerperální septicémie a toxémie (syndrom MMA (mastitis - metritis - agalactie) s příslušnou léčbou antibiotiky.

Koně: Zmírnění zánětu a úleva od bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách. Zmírnění bolesti spojené s koňskou kolikou.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů. Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen. Nepoužívat u zvířat s poruchou jaterní, srdeční nebo renální funkce a s krvácivými poruchami nebo v případě, že jsou prokázány ulcerogenní gastrointestinální léze. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat mladších jednoho týdne k léčbě průjmu u skotu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Ošetření telat veterinárním léčivým přípravkem 20 minut před odrohováním snižuje pooperační bolest. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytuje dostatečnou úlevu od bolesti při odrohování. Pro dosažení dostatečné úlevy od bolesti během operace je nutná komedikace vhodným analgetikem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat u velmi silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních prasat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity. V případě nedostatečné úlevy od bolesti při léčbě koňské koliky je nutné pečlivě znovu zhodnotit diagnózu, protože by mohl být nezbytný chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní

protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou. Zabraňte kontaktu s kůží a ústy, včetně kontaktu rukou s ústy. Po použití si umyjte ruce. Náhodné samopodání může způsobit silné bolesti. Přijměte opatření, aby k sebepoškození injekčně podaným přípravkem nedošlo. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Meloxicam může mít nežádoucí účinky na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které se pokoušejí otěhotnět.

Březost a laktace: Skot a prasata: lze použít během březosti a laktace. Koně: nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními protizánětlivými látkami nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování: V případě předávkování je třeba 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

Skot:

Časté (<1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Otok v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Anafylaktická reakce ²

¹ po subkutánním podání, mírné, přechodné

² může být závažné (i smrtelné), léčit symptomaticky

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Anafylaktická reakce ⁽³⁾

¹ může být závažné (i smrtelné), léčit symptomaticky

Koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Otok v místě injekčního podání ⁴
Anafylaktická reakce ⁵

⁴ přechodné, vyřeší se bez zásahu

⁵ může být závažné (i smrtelné), léčit symptomaticky

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 nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní nebo intravenózní podání u skotu. Intramuskulární podání u prasat. Intravenózní podání u koní.

Skot: Jednorázové subkutánní nebo intravenózní podání v dávce 0,5 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml / 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky, popř. s perorální rehydratační léčbou.

Prasata: Jednorázové intramuskulární podání v dávce 0,4 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml / 100 kg živé hmotnosti), případně v kombinaci s léčbou antibiotiky. V případě potřeby lze po 24 hodinách podat druhou dávku meloxicamu.

Koně: Jednorázové intravenózní podání v dávce 0,6 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 3,0 ml / 100 kg živé hmotnosti). Ke zmírnění zánětu a úleva od bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách lze k pokračování léčby 24 hodin po injekčním podání použít perorální přípravek s meloxicamem.

9. Informace o správném podávání

Zabraňte kontaminaci během použití. Zátka lze bezpečně propíchnout 15krát. Aby nedocházelo k nadměrnému propíchování zátky, použijte vhodné vícenásobné dávkovací zařízení.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 15 dnů. Mléko: 5 dnů (120 hodin).

Prasata: Maso: 5 dnů.

Koně: Maso: 5 dnů. 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 teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

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

96/038/24-C

Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou. Každá lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a utěsněna hliníkovým víčkem.

Velikosti balení: Injekční lahvička s 20 ml injekčního roztoku. Injekční lahvička s 50 ml injekčního roztoku. Injekční lahvička se 100 ml injekčního roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2024

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 podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgie

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

Vetoryl 20 mg žvýkácké tablety pro psy 96/031/24-C

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetoryl 20 mg žvýkácké tablety pro psy

2. Složení

Jedna tableta obsahuje: Trilostanum 20 mg

Světlehnědé s hnědými skvrnami, kulaté a konvexní 7 mm žvýkácké tablety s příchutí a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba hypofyzálního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s primárním onemocněním jater a/nebo renální insuficiencí. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 3 kg.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nezbytná je přesná diagnóza hyperadrenokorticismu. Pokud nebude žádná zjevná odpověď na dávku, diagnózu je nutné znovu vyšetřit. Může být potřebné zvýšení dávky. Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Pravděpodobně nedojde ke snížení tohoto rizika po léčbě trilostanem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10-15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož přípravek je v těchto případech kontraindikován. Následně by mělo být provedeno důkladné monitorování během léčby. Zejména je třeba sledovat jaterní enzymy, elektrolyty, ureu a kreatinin. Zvláštní sledování vyžaduje společný výskyt hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes předtím léčen mitotánem, může být snížena funkčnost nadledvin. Zkušenosti z praxe naznačují, že by měl mezi vysazením mitotanu a podáním trilostanu uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se pečlivé sledování funkce nadledvin, protože psi mohou být citlivější na účinek trilostanu. Veterinární léčivý přípravek by měl být používán s velkou opatrností u psů s anémií v anamnéze, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Psi by měli být v pravidelných intervalech sledováni na primární onemocnění jater, onemocnění ledvin a diabetes mellitus. Tablety jsou s příchutí. Aby se zabránilo náhodnému požití uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Trilostan může snížit syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Těhotné ženy, nebo ženy, které mají

v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan nebo na některou z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Aby se dětem zabránilo v přístupu k tabletám, použité blistrové obaly uchovávejte v původní krabičce mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Náhodné požití může způsobit nežádoucí účinky včetně zvracení a průjmu.

Březost a laktace: Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

Fertilita: Nepoužívat u zvířat určených na chov.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že hyperadrenokorticismus se vyskytuje především u starších psů, mnoho z nich se podrobuje souběžné léčbě. Během klinických studií nebyly žádné interakce pozorovány. Pokud se trilostan použije spolu s diuretiky šetřícími draslík anebo inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin (ACE), je třeba počítat s rizikem vzniku hyperkalemie. Protože se objevily ojediněle zprávy o úhynu (včetně náhlého úhynu) u psů, kteří byli současně léčeni trilostanem a ACE inhibitory, současné použití takových léků by měl posoudit veterinární lékař na základě zvážení poměru prospěchu a rizika.

Předávkování: Pokud dojde k předávkování přípravkem, okamžitě se poraďte se svým veterinárním lékařem. Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po dlouhodobém podávání v dávce 32 mg/kg zdravým psům nebyla pozorována mortalita, nicméně v případě podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze určitou mortalitu očekávat. Neexistuje žádné specifické antidotum pro trilostan. Léčba by měla být přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpurná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní léčby. V případě akutního předávkování je vhodné vyvolání zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí. Po přerušení léčby obvykle dochází k reverzi iatrogenní adrenokortikální nedostatečnosti. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

7. Nežádoucí příhody

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie ^{a,b} , anorexie ^{a,b} , zvracení ^{a,b} , průjem ^{a,b}
--	---

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypoadrenokorticismus ^c , hypersalivace ^d , nadýmání ^d , ataxie ^d , svalový třes ^d , kožní poruchy ^d , renální insuficience ^e , artritidy ^e , slabost ^{a,b}
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Adrenální nekroza ^f , náhlý úhyn

^a spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, zejména pokud monitorování není dostatečné (viz bod 8); obecně reverzibilní během různé doby po vysazení léčby.

^b bylo pozorováno u psů léčených trilostanem bez důkazů hypoadrenokorticismu.

^c včetně akutní addisonské krize (kolaps) (viz bod 6).

^d slabé

^e demaskovány léčbou přípravkem v důsledku snížení hladin endogenních kortikosteroidů.

^f může vést k hypoadrenokorticismu

Kortikoidní abstinenci syndrom nebo hypokortizolémie musí být odlišeny od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. 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 nejprve, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Jakékoli nežádoucí příhody můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci pomocí kontaktních údajů na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím svého národního systému hlášení: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56 a, 621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Web: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

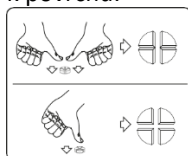
Perorální podání. Počáteční dávka při zahájení léčby je asi 2 mg/kg. Podávejte jednou denně s krmivem. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Veterinární lékař bude upravovat dávku na základě individuální odpovědi podle monitorování (viz níže). Pokud je nutné zvýšit dávku, pomocí kombinace tablety vhodné síly pomalu zvyšujte jednodenní dávku. Široká řada sil dělitelných tablet umožňuje pro každého psa optimální dávkování. Podávejte nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků. Pokud symptomy nezačnou ustupovat po celou 24 hodinovou dobu mezi dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a její rovnoměrné rozdělení na ranní a večerní dávku. Malý počet zvířat může vyžadovat dávky výrazně převyšující 10 mg/kg ž.hm./den.

V takových případech by mělo být zavedeno odpovídající doplňkové monitorování. Úprava dávky může být nezbytná, pokud je pes převeden z tvrdých tobolek Vetoryl na žvýkáci tablety Vetoryl nebo naopak, protože nelze zajistit přesnou zaměnitelnost mezi těmito dvěma přípravky.

Monitorování: Po počáteční diagnóze, po každé úpravě dávky nebo při přechodu z tvrdých tobolek Vetoryl na žvýkáci tablety Vetoryl nebo naopak je třeba odebrat vzorky pro biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a stimulační test adrenokortikotropního hormonu (ACTH) před léčbou a potom po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech, a nakonec každé tři měsíce. ACTH stimulační testy musí být provedeny 4–6 hodin po podání léku, aby bylo možné přesně interpretovat výsledky. Doporučuje se podání dávky ráno, protože to veterinárnímu lékaři umožní provést testy sledování 4–6 hodin po podání dávky. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje nemoci. Pokud během monitorování není odezva na ACTH stimulační test, léčbu je třeba na 7 dní přerušit a potom obnovit s nižšími dávkami. Opakujte ACTH stimulační test po dalších 14 dnech. Pokud výsledek stále není stimulační, léčbu zastavte, dokud se neobnoví klinické příznaky hyperadrenokorticismu. ACTH stimulační test opakujte jeden měsíc po opětovném zahájení léčby.

9. Pokyny pro správné podání

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno správné dávkování. Tabletě položte na rovný povrch, aby její vroubkovaná strana byla otočena nahoru a konvexní (zakulacená) strana byla otočena k povrchu.



2 stejné díly: stlačte palci po obou stranách tablety.

4 stejné díly: stlačte palcem ve středu tablety.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Zbylé části tablet uchovávejte v původním blistru a vnější krabičce a použijte při příštím podání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

96/031/24-C

Papírová krabička s 1, 3, 5, 6 nebo 10 blistry. Každý blister obsahuje 10 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.,

Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice,

Česká republika,

+420 311 706 211

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

Vetoryl 30 mg žvýkáci tablety pro psy 96/032/24-C

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetoryl 30 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Trilostanum 30 mg
Světlehnědé s hnědými skvrnami, kulaté a konvexní
8 mm žvýkáci tablety s příchutí a s dělicí rýhou ve tvaru
kříže na jedné straně.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba hypofyzálního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s primárním onemocněním jater a/nebo renální insuficiencí. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 3 kg.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nezbytná je přesná diagnóza hyperadrenokorticismu. Pokud nebude žádná zjevná odpověď na dávku, diagnózu je nutné znovu vyšetřit. Může být potřebné zvýšení dávky. Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Pravděpodobně nedojde ke snížení tohoto rizika po léčbě trilostanem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10-15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož přípravek je v těchto případech kontraindikován. Následně by mělo být provedeno důkladné monitorování během léčby. Zejména je třeba sledovat jaterní enzymy, elektrolyty, ureu a kreatinin. Zvláštní sledování vyžaduje společný výskyt hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes předtím léčen mitotaniem, může být snížena funkčnost nadledvin. Zkušenosti z praxe naznačují, že by měl mezi vysazením mitotanu a podáním trilostanu uběhnout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se pečlivé sledování funkce nadledvin, protože psi mohou být citlivější na účinek trilostanu. Veterinární léčivý přípravek by měl být používán s velkou opatrností u psů s anémií v anamnéze, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Psi by měli být v pravidelných intervalech sledováni na primární onemocnění jater, onemocnění ledvin a diabetes mellitus. Tablety jsou s příchutí. Aby se zabránilo náhodnému požití uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Trilostan může snížit syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti.

Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan nebo na některou z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Aby se dětem zabránilo v přístupu k tabletám, použité blistrové obaly uchovávejte v původní krabici mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Náhodné požití může způsobit nežádoucí účinky včetně zvracení a průjmu.

Březost a laktace: Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

Fertilita: Nepoužívat u zvířat určených na chov.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že hyperadrenokorticismus se vyskytuje především u starších psů, mnoho z nich se podrobuje souběžné léčbě. Během klinických studií nebyly žádné interakce pozorovány. Pokud se trilostan použije spolu s diuretiky šetřícími draslík anebo inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin (ACE), je třeba počítat s rizikem vzniku hyperkalemie. Protože se objevily ojediněle zprávy o úhynu (včetně náhlého úhynu) u psů, kteří byli současně léčeni trilostanem a ACE inhibitory, současné použití takových léků by měl posoudit veterinární lékař na základě zvážení poměru prospěchu a rizika.

Předávkování: Pokud dojde k předávkování přípravkem, okamžitě se poraďte se svým veterinárním lékařem. Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po dlouhodobém podávání v dávce 32 mg/kg zdravým psům nebyla pozorována mortalita, nicméně v případě podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze určitou mortalitu očekávat. Neexistuje žádné specifické antidotum pro trilostan. Léčba by měla být přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpůrná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní léčby. V případě akutního předávkování je vhodné vyvolání zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí. Po přerušení léčby obvykle dochází k reverzi iatrogenní adrenokortikální nedostatečnosti. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

7. Nežádoucí příhody

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie ^{a,b} , anorexie ^{a,b} , zvracení ^{a,b} , průjem ^{a,b}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypoadrenokorticismus ^c , hypersalivace ^d , nadýmání ^d , ataxie ^d , svalový třes ^d , kožní poruchy ^d , renální insuficience ^e , artritidy ^e , slabost ^{a,b}
Velmi vzácné (<1 zvířet / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Adrenální nekroza ^f , náhlý úhyn

^a spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, zejména pokud monitorování není dostatečné (viz bod 8); obecně reverzibilní během různé doby po vysazení léčby.

^b bylo pozorováno u psů léčených trilostanem bez důkazů hypoadrenokorticismu.

^c včetně akutní addisonské krize (kolaps) (viz bod 6).

^d slabý

^e demaskovaný léčbou přípravkem v důsledku snížení hladin endogenních kortikosteroidů.

^f může vést k hypoadrenokorticismu

Kortikoidní abstinenční syndrom nebo hypokortizolémie musí být odlišeny od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. 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 nejprve, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Jakékoli nežádoucí příhody můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci pomocí kontaktních údajů na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím svého národního systému hlášení:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

Web: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

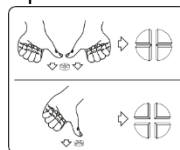
Perorální podání. Počáteční dávka při zahájení léčby je asi 2 mg/kg. Podávejte jednou denně s krmivem. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Veterinární lékař bude upravovat dávku na základě individuální odpovědi podle monitorování (viz níže). Pokud je nutné zvýšit dávku, pomocí kombinace tablety vhodné síly pomalu zvyšujte jednodenní dávku. Široká řada sil dělitelných tablet umožňuje pro každého psa optimální dávkování. Podávejte nejnížší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků. Pokud symptomy nezačnou ustupovat po celou 24 hodinovou dobu

mezi dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a její rovnoměrné rozdělení na ranní a večerní dávku. Malý počet zvířat může vyžadovat dávky výrazně převyšující 10 mg/kg ž.hm./den. V takových případech by mělo být zavedeno odpovídající doplňkové monitorování. Úprava dávky může být nezbytná, pokud je pes převeden z tvrdých tobolek Vetoryl na žvýkací tablety Vetoryl nebo naopak, protože nelze zajistit přesnou zaměnitelnost mezi těmito dvěma přípravky.

Monitorování: Po počáteční diagnóze, po každé úpravě dávky nebo při přechodu z tvrdých tobolek Vetoryl na žvýkací tablety Vetoryl nebo naopak je třeba odebrat vzorky pro biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a stimulační test adrenokortikotropního hormonu (ACTH) před léčbou a potom po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech, a nakonec každé tři měsíce. ACTH stimulační testy musí být provedeny 4-6 hodin po podání léku, aby bylo možné přesně interpretovat výsledky. Doporučuje se podání dávky ráno, protože to veterinárnímu lékaři umožní provést testy sledování 4-6 hodin po podání dávky. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje nemoci. Pokud během monitorování není odezva na ACTH stimulační test, léčbu je třeba na 7 dní přerušit a potom obnovit s nižšími dávkami. Opakujte ACTH stimulační test po dalších 14 dnech. Pokud výsledek stále není stimulační, léčbu zastavte, dokud se neobnoví klinické příznaky hyperadrenokorticismu. ACTH stimulační test opakujte jeden měsíc po opětovném zahájení léčby.

9. Pokyny pro správné podání

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno správné dávkování. Tabletou položte na rovný povrch, aby její vroubkovaná strana byla otočena nahoru a konvexní (zakulacená) strana byla otočena k povrchu.



2 stejné díly: stlačte palci po obou stranách tablety.

4 stejné díly: stlačte palcem ve středu tablety.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Zbylé části tablet uchovávejte v původním blistru a vnější krabičce a použijte při příštím podání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

96/032/24-C

Papírová krabička s 1, 3, 5, 6 nebo 10 blistrů. Každý blister obsahuje 10 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.,

Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice,

Česká republika,

+420 311 706 211

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

Vetoryl 60 mg žvýkácké tablety pro psy 96/033/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vetoryl 60 mg žvýkácké tablety pro psy

2. Složení

Jedna tableta obsahuje: Trilostanum 60 mg
Světlehnědé s hnědými skvrnami, kulaté a konvexní
11 mm žvýkácké tablety s příchutí a s dělicí rýhou
ve tvaru kříže na jedné straně.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba hypofyzálního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s primárním onemocněním jater a/nebo renální insuficiencí. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 3 kg.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nezbytná je přesná diagnóza hyperadrenokorticismu. Pokud nebude žádná zjevná odpověď na dávku, diagnózu je nutné znovu vyšetřit. Může být potřebné zvýšení dávky. Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Pravděpodobně nedojde ke snížení tohoto rizika po léčbě trilostanem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10-15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož přípravek je v těchto případech kontraindikován. Následně by mělo být provedeno důkladné monitorování během léčby. Zejména je třeba sledovat jaterní enzymy, elektrolyty, ureu a kreatinin. Zvláštní sledování vyžaduje společný výskyt hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes předtím léčen mitotánem, může být snížena funkčnost nadledvin. Zkušenosti z praxe naznačují, že by měl mezi vysazením mitotanu a podáním trilostanu uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se pečlivé sledování funkce nadledvin, protože psi mohou být citlivější na účinek trilostanu. Veterinární léčivý přípravek by měl být používán s velkou opatrností u psů s anémií v anamnéze, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Psi by měli být v pravidelných intervalech sledováni na primární onemocnění jater, onemocnění ledvin a diabetes mellitus. Tablety jsou s příchutí. Aby se zabránilo náhodnému požití uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Trilostan může snížit

syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan nebo na některou z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Aby se dětem zabránilo v přístupu k tabletám, použité blistrové obaly uchovávejte v původní krabičce mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Náhodné požití může způsobit nežádoucí účinky včetně zvracení a průjmu. **Březost a laktace:** Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

Fertilita: Nepoužívat u zvířat určených na chov.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že hyperadrenokorticismus se vyskytuje především u starších psů, mnoho z nich se podrobuje souběžné léčbě. Během klinických studií nebyly žádné interakce pozorovány. Pokud se trilostan použije spolu s diuretiky šetřícími draslík anebo inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin (ACE), je třeba počítat s rizikem vzniku hyperkalemie. Protože se objevily ojediněle zprávy o úhynu (včetně náhlého úhynu) u psů, kteří byli současně léčeni trilostanem a ACE inhibitory, současné použití takových léků by měl posoudit veterinární lékař na základě zvážení poměru prospěchu a rizika.

Předávkování: Pokud dojde k předávkování přípravkem, okamžitě se poraďte se svým veterinárním lékařem. Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po dlouhodobém podávání v dávce 32 mg/kg zdravým psům nebyla pozorována mortalita, nicméně v případě podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze určitou mortalitu očekávat. Neexistuje žádné specifické antidotum pro trilostan. Léčba by měla být přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpůrná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní léčby. V případě akutního předávkování je vhodné vyvolání zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí. Po přerušení léčby obvykle dochází k reverzi iatrogení adrenokortikální nedostatečnosti. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie ^{a,b} , anorexie ^{a,b} , zvracení ^{a,b} , průjem ^{a,b}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypoadrenokorticismus ^c , hypersalivace ^d , nadýmání ^d , ataxie ^d , svalový třes ^d , kožní poruchy ^d , renální insuficience ^e , artritidy ^e , slabost ^{a,b}
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Adrenální nekróza ^f , náhlý úhyn

^a spojené s iatrogením hypoadrenokorticismem, zejména pokud monitorování není dostatečné (viz bod 8); obecně reverzibilní během různé doby po vysazení léčby.

^b bylo pozorováno u psů léčených trilostanem bez důkazů hypoadrenokorticismu.

^c včetně akutní addisonské krize (kolaps) (viz bod 6).

^d slabé

^e demaskovány léčbou přípravkem v důsledku snížení hladin endogenních kortikosteroidů.

^f může vést k hypoadrenokorticismu

Kortikoidní abstinenční syndrom nebo hypokortizolémie musí být odlišeny od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. 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 nejprve, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Jakékoli nežádoucí příhody můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci pomocí kontaktních údajů na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím svého národního systému hlášení:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

Web: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

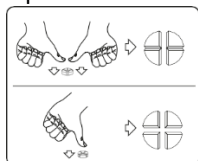
Pro perorální podání. Počáteční dávka při zahájení léčby je asi 2 mg/kg. Podávejte jednou denně s krmivem. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji určit živou hmotnost. Veterinární lékař bude upravovat dávku na základě individuální odpovědi podle monitorování (viz níže). Pokud je nutné zvýšit dávku, pomocí kombinace tablety vhodné síly pomalu zvyšujte jednodenní dávku. Široká řada sil dělitelných tablet umožňuje pro každého psa optimální dávkování. Podávejte nejnížší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků. Pokud symptomy nezačnou ustupovat po celou 24 hodinovou dobu

mezi dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a její rovnoměrné rozdělení na ranní a večerní dávku. Malý počet zvířat může vyžadovat dávky výrazně převyšující 10 mg/kg ž.hm./den. V takových případech by mělo být zavedeno odpovídající doplňkové monitorování. Úprava dávky může být nezbytná, pokud je pes převeden z tvrdých tobolek Vetoryl na žvýkáci tablety Vetoryl nebo naopak, protože nelze zajistit přesnou zaměnitelnost mezi těmito dvěma přípravky.

Monitorování: Po počáteční diagnóze, po každé úpravě dávky nebo při přechodu z tvrdých tobolek Vetoryl na žvýkáci tablety Vetoryl nebo naopak je třeba odebrat vzorky pro biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a stimulační test adrenokortikotropního hormonu (ACTH) před léčbou a potom po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech, a nakonec každé tři měsíce. ACTH stimulační testy musí být provedeny 4–6 hodin po podání léku, aby bylo možné přesně interpretovat výsledky. Doporučuje se podání dávky ráno, protože to veterinárnímu lékaři umožní provést testy sledování 4–6 hodin po podání dávky. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje nemoci. Pokud během monitorování není odezva na ACTH stimulační test, léčbu je třeba na 7 dní přerušit a potom obnovit s nižšími dávkami. Opakujte ACTH stimulační test po dalších 14 dnech. Pokud výsledek stále není stimulační, léčbu zastavte, dokud se neobnoví klinické příznaky hyperadrenokorticismu. ACTH stimulační test opakujte jeden měsíc po opětovném zahájení léčby.

9. Pokyny pro správné podání

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno správné dávkování. Tabletou položte na rovný povrch, aby její vroubkovaná strana byla otočena nahoru a konvexní (zakulacená) strana byla otočena k povrchu.



2 stejné díly: stlačte palci po obou stranách tablety.

4 stejné díly: stlačte palcem ve středu tablety.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Zbylé části tablet uchovávejte v původním blistru a vnější krabičce a použijte při příštím podání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 se vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/033/24-C

Papírová krabička s 1, 3, 5, 6 nebo 10 blistru. Každý blister obsahuje 10 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.,

Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice,

Česká republika,

+420 311 706 211

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

Vetoryl 120 mg žvýkáci tablety pro psy 96/034/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vetoryl 120 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Jedna tableta obsahuje: Trilostanum 120 mg
Světlehnědé s hnědými skvrnami, kulaté a konvexní
15 mm žvýkácké tablety s příchutí a s dělicí rýhou
ve tvaru kříže na jedné straně.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba hypofyzálního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s primárním onemocněním jater a/nebo renální insuficiencí. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 5 kg.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nezbytná je přesná diagnóza hyperadrenokorticismu. Pokud nebude žádná zjevná odpověď na dávku, diagnózu je nutné znovu vyšetřit. Může být potřebné zvýšení dávky. Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Pravděpodobně nedojde ke snížení tohoto rizika po léčbě trilostanem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10-15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož přípravek je v těchto případech kontraindikován. Následně by mělo být provedeno důkladné monitorování během léčby. Zejména je třeba sledovat jaterní enzymy, elektrolyty, ureu a kreatinin. Zvláštní sledování vyžaduje společný výskyt hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes předtím léčen mitotánem, může být snížena funkčnost nadledvin. Zkušenosti z praxe naznačují, že by měl mezi vysazením mitotanu a podáním trilostanu uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se pečlivé sledování funkce nadledvin, protože psi mohou být citlivější na účinek trilostanu. Veterinární léčivý přípravek by měl být používán s velkou opatrností u psů s anémií v anamnéze, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Psi by měli být v pravidelných intervalech sledováni na primární onemocnění jater, onemocnění ledvin a diabetes mellitus. Tablety jsou s příchutí. Aby se zabránilo náhodnému požití uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Trilostan může snížit

syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan nebo na některou z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Aby se dětem zabránilo v přístupu k tabletám, použité blistrové obaly uchovávejte v původní krabici mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Náhodné požití může způsobit nežádoucí účinky včetně zvracení a průjmu.

Březost a laktace: Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

Fertilita: Nepoužívat u zvířat určených na chov.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že hyperadrenokorticismus se vyskytuje především u starších psů, mnoho z nich se podrobuje souběžné léčbě. Během klinických studií nebyly žádné interakce pozorovány. Pokud se trilostan použije spolu s diuretiky šetřícími draslík anebo inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin (ACE), je třeba počítat s rizikem vzniku hyperkalemie. Protože se objevily ojediněle zprávy o úhynu (včetně náhlého úhynu) u psů, kteří byli současně léčeni trilostanem a ACE inhibitory, současné použití takových léků by měl posoudit veterinární lékař na základě zvážení poměru prospěchu a rizika.

Předávkování: Pokud dojde k předávkování přípravkem, okamžitě se poraďte se svým veterinárním lékařem. Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po dlouhodobém podávání v dávce 32 mg/kg zdravým psům nebyla pozorována mortalita, nicméně v případě podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze určitou mortalitu očekávat. Neexistuje žádné specifické antidotum pro trilostan. Léčba by měla být přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpůrná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní léčby. V případě akutního předávkování je vhodné vyvolání zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí. Po přerušení léčby obvykle dochází k reverzi iatrogenní adrenokortikální nedostatečnosti. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie ^{a,b} , anorexie ^{a,b} , zvracení ^{a,b} , průjem ^{a,b}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypoadrenokorticismus ^c , hypersalivace ^d , nadýmání ^d , ataxie ^d , svalový třes ^d , kožní poruchy ^d , renální insuficience ^e , artritidy ^e , slabost ^{a,b}
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Adrenální nekroza ^f , náhlý úhyn

^a spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, zejména pokud monitorování není dostatečné (viz bod 8); obecně reverzibilní během různé doby po vysazení léčby.

^b bylo pozorováno u psů léčených trilostanem bez důkazů hypoadrenokorticismu.

^c včetně akutní addisonské krize (kolaps) (viz bod 6).

^d slabé

^e demaskovaný léčbou přípravkem v důsledku snížení hladin endogenních kortikosteroidů.

^f může vést k hypoadrenokorticismu

Kortikoidní abstinenci syndrom nebo hypokortizolémie musí být odlišeny od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. 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 nejprve, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Jakékoli nežádoucí příhody můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci pomocí kontaktních údajů na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím svého národního systému hlášení:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

Web: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

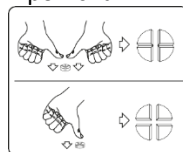
Pro perorální podání. Počáteční dávka při zahájení léčby je asi 2 mg/kg. Podávejte jednou denně s krmivem. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Veterinární lékař bude upravovat dávku na základě individuální odpovědi podle monitorování (viz níže). Pokud je nutné zvýšit dávku, pomocí kombinace tablety vhodné síly pomalu zvyšujte jednodenní dávku. Široká řada sil dělitelných tablet umožňuje pro každého psa optimální dávkování. Podávejte nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků. Pokud symptomy nezačnou ustupovat po celou 24 hodinovou dobu

mezi dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a její rovnoměrné rozdělení na ranní a večerní dávku. Malý počet zvířat může vyžadovat dávky výrazně převyšující 10 mg/kg ž.hm./den. V takových případech by mělo být zavedeno odpovídající doplňkové monitorování. Úprava dávky může být nezbytná, pokud je pes převeden z tvrdých tobolek Vetoryl na žvýkácké tablety Vetoryl nebo naopak, protože nelze zajistit přesnou zaměnitelnost mezi těmito dvěma přípravky.

Monitorování: Po počáteční diagnóze, po každé úpravě dávky nebo při přechodu z tvrdých tobolek Vetoryl na žvýkácké tablety Vetoryl nebo naopak je třeba odebrat vzorky pro biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a stimulační test adrenokortikotropního hormonu (ACTH) před léčbou a potom po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech, a nakonec každé tři měsíce. ACTH stimulační testy musí být provedeny 4-6 hodin po podání léku, aby bylo možné přesně interpretovat výsledky. Doporučuje se podání dávky ráno, protože to veterinárnímu lékaři umožní provést testy sledování 4-6 hodin po podání dávky. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje nemoci. Pokud během monitorování není odezva na ACTH stimulační test, léčbu je třeba na 7 dní přerušit a potom obnovit s nižšími dávkami. Opakujte ACTH stimulační test po dalších 14 dnech. Pokud výsledek stále není stimulační, léčbu zastavte, dokud se neobnoví klinické příznaky hyperadrenokorticismu. ACTH stimulační test opakujte jeden měsíc po opětovném zahájení léčby.

9. Pokyny pro správné podání

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno správné dávkování. Tabletou položte na rovný povrch, aby její vroubkovaná strana byla otočena nahoru a konvexní (zakulacená) strana byla otočena k povrchu.



2 stejné díly: stlačte palci po obou stranách tablety.

4 stejné díly: stlačte palcem ve středu tablety.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Zbylé části tablet uchovávejte v původním blistru a vnější krabičce a použijte při příštím podání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

96/034/24-C

Papírová krabička s 1, 3, 5, 6 nebo 10 blistrů. Každý blister obsahuje 10 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.,

Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice,

Česká republika,

+420 311 706 211

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

4/24

ALFATRIIM Alfasan 40/200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/010/00-C

TYLOSINE ALFASAN 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/009/00-C

VITAMIN AD3E Alfasan injekční roztok

RČ: 96/008/00-C

DR: Alfasan International, B.V., Nizozemsko

Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Amcofen 2,5 mg/25 mg žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

RČ: 96/045/19-C

Amcofen 12,5 mg/125 mg žvýkáci tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg

RČ: 96/046/19-C

Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata s hmotností alespoň 0,5 kg

RČ: 96/036/15-C

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

RČ: 96/037/15-C

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

RČ: 96/020/15-C

Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg

RČ: 96/021/15-C

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

RČ: 96/043/19-C

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky o hmotnosti nejméně 2 kg

RČ: 96/044/19-C

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

RČ: 96/039/21-C

Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg

RČ: 96/040/21-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Amix vet A 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/032/06-C

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

Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušebního postupu.

Animeloxan, 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/073/19-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro nesterilní účinnou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku, je-li při posledních krocích syntézy použita voda a materiál není uváděn jako prostý endotoxinů.

Arpalit Neo 6,0/1,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/034/09-C

Arpalit Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/033/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

AviPro AE suspenze pro podání v pitné vodě

RČ: 97/1165/94-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

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

Benadil 5 mg potahované tablety pro psy a kočky

RČ: 96/102/12-C

Benadil 20 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/103/12-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti). Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

BONHAREN IVN 10 mg/ml injekční roztok pro koně a psy

RČ: 96/040/18-C

BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/045/00-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

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

Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží - pro BCV potency test.

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

RČ: 96/038/21-C

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

RČ: 96/007/20-C

Interflox-100 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata

RČ: 96/030/19-C

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

RČ: 96/041/18-C

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 názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

ByeMite 500 mg/ml koncentrát pro sprej, emulze pro nosnice

RČ: 96/009/09-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata

RČ: 96/044/21-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Canigen L injekční suspenze pro psy

RČ: 97/012/17-C

Canigen puppy 2b injekční suspenze

RČ: 97/003/05-C

DR: Virbac SA, Francie

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

Cardisan 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/005/23-C

Cardisan 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/006/23-C

Cardisan 5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/007/23-C

Cardisan 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/008/23-C

Cardisan 15 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/009/23-C

Dormostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/048/23-C

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

Carporal 40 mg tablety pro psy

RČ: 96/016/16-C

Carporal 160 mg tablety pro psy

RČ: 96/017/16-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

Drobné změny syntézy nebo extrakce nelékopisné pomocné látky (pokud je popsána v registrační dokumentaci) nebo nové pomocné látky. Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního a vnějšího obalu. Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek.

Cefaseptin 75 mg tablety pro psy

RČ: 96/058/16-C

Cefaseptin 300 mg tablety pro psy

RČ: 96/059/16-C

Cefaseptin 750 mg tablety pro psy

RČ: 96/060/16-C

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

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

CEVAC IBD L lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/078/03-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko

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

CEVAC NEW L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/076/03-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko

Změna v poměru "antigen/stabilizér". Kontrola konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací - změna v titru (minimální, maximální) na základě údajů o stabilitě. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - 24 měsíců. Změna objemu náplně a přidání velikosti

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

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/732/96-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací konečného přípravku. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží - jiné změny. Přidání místa výroby, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro biologické/imunologické léčivé přípravky nebo pro lékové formy vyráběné komplexními výrobními procesy. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Cobactan LC 75 mg intramamární suspenze

RČ: 96/011/03-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží - jiné změny.

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml injekční suspenze pro skot

RČ: 96/086/15-C

DR: Virbac SA, Francie

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

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety

RČ: 96/077/15-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro léčivou látku. Změna parametrů specifikace léčivé látky. Přidání výrobního místa pro končený přípravek - místo, kde se uskutečňuje jakákoliv výrobní operace s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení nesterilních léčivých přípravků. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného přípravku.

EFICUR 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/016/07-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

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

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku. Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

Engemycin 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/517/92-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Eprecis 20 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a kozy

RČ: 96/018/16-C

THERIOS 300 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/021/10-C

THERIOS 750 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/022/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Equimax perorální gel pro koně

RČ: 96/001/06-C

DR: Virbac SA, Francie

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

Fencovis injekční suspenze

RČ: 97/015/22-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

FLORFENIKEL 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/032/12-C

DR: Kela N.V., Belgie

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.

Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/042/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU). 2019/6.

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

RČ: 96/077/20-C

DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového

RČ: 98/071/15-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání výrobního místa 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. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - jiné změny. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

Formicpro 68,2 g proužky do úlů pro včely medonosné

RČ: 96/023/21-C

DR: NOD Apiary Ireland Ltd., Irsko

Nahrazení místa, kde probíhá kontrola /testování šarží konečného přípravku.

FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg tablety pro kočky

RČ: 96/049/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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.

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekční emulze**RČ:** 97/093/00-C**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Itálie

Změna výrobního procesu účinné látky - jiné změny - přidání detailů k procesu inaktivace reovirové účinné látky.

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze**RČ:** 97/139/04-C**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerů kura domácího**RČ:** 96/026/08-C**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Drobná změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Chanimec 10 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce**RČ:** 96/045/21-C**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změny účinné látky (účinných látek), síly, léčivé formy, cesty podání nebo cílových druhů zvířat určených k produkci potravin - další změny specifické pro veterinární léčivé přípravky, které mají být podávány zvířatům určeným k produkci potravin - přidání cílového druhu - ovce.

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

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.

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy**RČ:** 96/087/14-C**DR:** Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - ostatní změny.

Isothesia 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou**RČ:** 96/004/24-C**DR:** Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko

Drobné změny výrobního procesu účinné látky. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky. Přidání

nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky (např. vypuštění zastaralé zkoušky v průběhu výrobního procesu). Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru, jako například aroma a chuti, nebo zkoušky identifikace u materiálu pro úpravu barvy a chuti) v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného přípravku.

IVOMEC SUPER injekční roztok**RČ:** 96/190/90-C**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

Libromide 325 mg tablety pro psy**RČ:** 96/028/12-C**DR:** Dechra Regulátory B.V., Nizozemsko

Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky vyrobené látky při výrobě biologické/imunologické látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a nesouvisí s protokolem - malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**RČ:** 96/120/12-C**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

MELOXICAM Bioveta 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy**RČ:** 96/022/19-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Přidání nového parametru do specifikace u vnitřního obalu konečného přípravku spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

Metomotyl 2,5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**RČ:** 96/060/15-C**Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy****RČ:** 96/061/15-C**DR:** Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

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

Nerfasin vet. 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky

RČ: 96/081/12-C

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekční roztok pro skot a koně

RČ: 96/082/12-C

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

Předložení nového CEP pro nesterilní účinnou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku, je-li při posledních krocích syntézy použita voda a materiál není uváděn jako prostý endotoxinů.

Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/072/91-S/C

Nobivac Lepto injekční suspenze pro psy

RČ: 97/380/91-C

Nobivac DHPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/427/92-C

P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/246/92-C

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/014/76-S/C

Panacur 100 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/041/76-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

NOROCLAV 40/10 mg tablety

RČ: 96/087/02-C

NOROCLAV 200/50 mg tablety

RČ: 96/089/02-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Předložení nového CEP - jiná změna.

NOROSTREP injekční suspenze

RČ: 96/514/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Redakční změny části 2 registrační dokumentace.
Redakční změny souhrnu údajů o přípravku.

OVIGEST 60 mg léčivá hubka pro bahnice

RČ: 96/059/09-C

DR: BIOGENESIS GLOBAL S.L., Španělsko

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

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/014/76-S/C

Panacur 100 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/041/76-S/C

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

RČ: 96/878/94-C

Panacur 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/226/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu.

Panacur 100 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/041/76-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna limitů specifikace konečného přípravku mimo schválený rozsah.

Panacur 222 mg/g granule

RČ: 10/042/76-S/C

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

RČ: 96/878/94-C

Panacur Pet Pasta 187,5 mg/g perorální pasta pro psy a kočky

RČ: 96/013/05-C

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/014/76-S/C

Panacur 100 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/041/76-S/C

Panacur 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/226/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna doby reatestace/doby skladování účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace - prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase a mění ve smyslu těchto změn registraci uvedených veterinárních léčivých přípravků. Změny výrobního procesu účinné látky - malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.

Parofor crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro ovce a kozy

RČ: 96/059/20-C

Parofor crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro neruminující telata

RČ: 96/077/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

PARVOERY SIN injekční emulze

RČ: 97/097/98-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna v testování léčivé látky. Změna výrobního procesu léčivé látky (PPV). Změna výrobního procesu léčivé látky (ER). Změna velikosti šarže konečného přípravku. Přidání nového mezioperačního testu a limitu.

PolyVar Yellow 275 mg proužek do úlu

RČ: 96/025/17-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

Porcilis APP injekční suspenze

RČ: 97/1014/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 97/010/23-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Přidání brojlerů jako nové kategorie cílových druhů, kura domácího.

Prinocate 40 mg/4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky

RČ: 96/008/20-C

Prinocate 40 mg/10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/010/20-C

Prinocate 100 mg/25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy

RČ: 96/011/20-C

Prinocate 80 mg/8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

RČ: 96/009/20-C

Prinocate 250 mg/62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/012/20-C

Prinocate 400 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/013/20-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Drobné změny schváleného zkušební postupu pro zkoušku v průběhu výrobního procesu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek.

PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy

RČ: 96/068/03-C

DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
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. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku.

Rispoval 3 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/010/05-C

RISPOVAL IBR - Marker Inactivatum injekční suspenze pro skot

RČ: 97/044/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Rokovac Neo, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/044/05-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Zpřísnění podmínek uchovávání účinné látky. Změna skladování aktivní látky (E. coli antigeny).

Rominervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/062/18-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko
Prodloužení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky. Změny výrobního procesu nebo uchovávání účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu) 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. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky. Až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

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

RČ: 96/089/14-C

Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 96/090/14-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku.

Selehold 15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a psy ≤ 2,5 kg

RČ: 96/068/18-C

Selehold 45 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,6–7,5 kg

RČ: 96/069/18-C

Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 7,6–10 kg

RČ: 96/070/18-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Drobné změny schváleného zkušební postupu pro zkoušku v průběhu výrobního procesu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek.

Spizobactin 750 000 IU / 125 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/058/17-C

Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/059/17-C

Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/060/17-C

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

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

Suvaxyn MH-One injekční emulze pro prasata

RČ: 97/045/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změny výrobního procesu nebo uchovávání účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu) v případě, že součástí schválené registrační dokumentace účinné látky není certifikát shody s Evropským lékopisem. Provádění změn již uvedených ve schváleném protokolu řízení změn u konečného přípravku v praxi.

Syncroprost 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata a kozy

RČ: 96/022/22-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových (nebo jednodávkových, pro částečné použití) parenterálních léčivých přípravků, včetně biologických/imunologických léčivých přípravků. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Synthadon 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/054/15-C

Synthadon 10 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/055/15-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

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

Uniferon 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/028/11-C

DR: Pharmacosmos, Dánsko

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva odklápěcích uzávěrů, barevné kódovací kroužky na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakémukoli výrobní

operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní veterinární léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické /imunologické léčivé přípravky.

Versiguard Rabies, injekční suspenze

RČ: 97/040/05-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Vetmedin 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/025/11-C

Vetmedin 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/026/11-C

Vetmedin 5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/027/11-C

Vetmedin 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

5/24

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg

RČ: 96/004/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg

RČ: 96/006/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg

RČ: 96/007/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg

RČ: 96/005/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 40 kg do 60 kg

RČ: 96/002/18-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

Amflee 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/051/13-C

Amflee 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/052/13-C

Amflee 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/053/13-C

Amflee 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/054/13-C

Fypzyst 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/012/10-C

Fypzyst 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/013/10-C

Fypzyst 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/014/10-C

Fypzyst 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/015/10-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/001/15-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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.

Arpalit Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna

RČ: 99/032/09-C

Arpalit Neo 6,0/1,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/034/09-C

Arpalit Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/033/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

Kontrola léčivé látky - Zavedení doby retestace.

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

RČ: 96/051/20-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - jiné změny.

Biocan Novel DHPPi/L4R, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy,

RČ: 97/054/14-C

Biocan Novel DHPPi/L4, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy,

RČ: 97/061/14-C

Biocan Novel Pi/L4, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/062/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Přidání dodavatelů králíčího séra používaného při kultivaci leptospir. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Rozsah u imunologického léčivého přípravku se zvětší bez změny procesu (např. zdvojení sortimentu).

Calcibel 240/60/60 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata

RČ: 96/050/16-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo

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.

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

RČ: 96/070/16-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

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

CASTOREX injekční suspenze pro králíky

RČ: 97/030/00-C

DR: PHARMAGAL BIO, spol. s r. o., Slovensko

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

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

RČ: 96/022/23-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo

Změna výrobce léčivé látky s podporou ASIVIF. Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

CIDR 1,38 g vaginální inzert pro skot

RČ: 96/001/08-C

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

RČ: 96/047/20-C

IsoFlo 100 % tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/041/17-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata

RČ: 96/029/17-C

DR: Univet Ltd., Irsko

Zavedení doby reatestace/skládování účinné látky podložené údaji v reálném čase.

Depo-Promone 50 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/230/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Jiné změny zkušební postupu pro konečný přípravek (včetně nahrazení nebo přidání). Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku – jiná změna.

Dexdormostart 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/063/23-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

Nahrazení výrobního místa výrobní proces konečného přípravku - výroba a primární balení.

Dinalgen 300 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro skot a prasata

RČ: 96/075/09-C

DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U. 2, Barcelona, Španělsko

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

Dormostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/048/23-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

Nahrazení výrobního místa výrobní proces konečného přípravku - výroba a primární balení.

Dormostart 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/060/23-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

Nahrazení výrobního místa výrobní proces konečného přípravku - výroba a primární balení.

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

RČ: 96/053/17-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

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. Zavedení nového místa mikronizace pro výrobce účinné látky (včetně příslušných míst zkoušek kontroly jakosti). Zpřísnění limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaného v procesu výroby účinné látky. Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek,

- pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Změna zkušební postupu pro vnitřní obal konečného přípravku (včetně nahrazení nebo přidání). Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek.

Engemycin 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/517/92-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - ostatní změny.

ENZAPROST T 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/04-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko

Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.

Equest 18,92 mg/g perorální gel

RČ: 96/1340/97-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Equipalazone 1 g perorální prášek

RČ: 96/898/97-C

DR: Dechra Regulátory B.V., Nizozemsko

Vypuštění zkušební postupu u konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Zavádí se stejnoměrnost dávkových jednotek náhradou za metodu registrovanou v současnosti. Redakční změny části 2 registrační dokumentace.

Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového

RČ: 98/071/15-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění místa, kde se provádí kontrola šarží. Přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Floron 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/050/10-C

Floron 40 mg/g perorální prášek pro prasata

RČ: 96/013/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Floron 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/074/02-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Floxabactin 15 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/001/11-C

Floxabactin 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/002/11-C

Floxabactin 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/003/11-C

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

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.

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg,

RČ: 99/068/11-C

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg

RČ: 99/070/11-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg

RČ: 99/070/11-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

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

Fypriest 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

RČ: 96/007/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Fypriest 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/011/10-C

Amflee 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/050/13-C

Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerů kura domácího

RČ: 96/026/08-C

Entemulin 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

RČ: 96/006/12-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

GENOXYTAB F 1 g intrauterinní tableta pro krávy

RČ: 96/055/17-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

GESTAVET-PROST 75 pg/ml, injekční roztok

RČ: 96/047/08-C

DR: BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L., Španělsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci. Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

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

RČ: 96/064/01-C

DR: BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L., Španělsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

GONADORELIN Bioveta 0,05 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/024/23-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt Injekční emulze pro skot

RČ: 97/012/07-C

DR: Laboratories Hipra S.A., Španělsko

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky (např. vypuštění zastaralé zkoušky v průběhu výrobního procesu).

HuveGuard MMAT suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/049/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie
Prodloužení doby skladování antigenů. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Ingelvac Ery injekční emulze pro prasata

RČ: 97/022/21-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

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

Interflox-100 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata

RČ: 96/030/19-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

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.

Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/140/04-C

DR: Virbac SA, Francie

Změny části registrační dokumentace týkající se bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance. Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

Ketexx 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/016/22-C

Alfadexx 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, kozy, prasata, psy a kočky

RČ: 96/043/21-C

DR: Alfasan International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Libromide 325 mg tablety pro psy

RČ: 96/028/12-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci).

LINCO – SPECTIN injekční roztok

RČ: 99/148/87-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro účinnou látku.

Malaseb šampon pro psy a kočky

RČ: 96/040/10-C

DR: Dechra Veterinary Products A/S, Dánsko

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny.

MICORION 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/096/09-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Změny části registrační dokumentace týkající se bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance. Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce

RČ: 96/002/17-C

DR: Laboratories Maymó, S.A., Španělsko

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

Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího

RČ: 97/027/20-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku. Rozsah u imunologického léčivého přípravku se zvětší bez změny procesu (např. zdvojení sortimentu)

Nobilis Salenvac T injekční suspenze pro kura domácího

RČ: 97/129/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

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

NOROCILLIN 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/513/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání zájmu Unie v souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2019/6.

Novocillin LC 1000 mg intramamární suspenze pro krávy v laktaci

RČ: 96/078/20-C

DR: Pharmanovo Veterinararzneimittel GmbH, Rakousko

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - jiné změny. Změna podmínek skladování konečného přípravku.

OVIGEST 60 mg léčivá hubka pro bahnice

RČ: 96/059/09-C

DR: BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L., Španělsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

OXYTO-kel 10 IU/ml injekční roztok, pro klisny, krávy, prasnice, ovce, kozy, feny, kočky

RČ: 96/1276/97-C

DR: Kela N.V., Belgie

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

Panacur Pet Pasta 187,5 mg/g perorální pasta pro psy a kočky

RČ: 96/013/05-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

PENI-KEL 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/032/98-C

DR: KELA Laboratoria n.v., Belgie

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání zájmu Unie v souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2019/6.

PRAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/073/20-C

DR: Pharmagal Bio s.r.o., Slovensko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase). Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (přidání) pro nesterilní účinnou látku.

Presedine 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

RČ: 96/040/23-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

Nahrazení výrobního místa výrobní proces konečného přípravku - výroba a primární balení.

Pigfen 40 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/036/16-C

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

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

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

RČ: 96/010/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

RELOSYL 50 pg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/051/18-C

DR: Laboratorios SWA, S.A., Španělsko

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

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlerů kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

RČ: 96/030/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek. Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek.

Rispoval RS+PI3 IntraNasal nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

RČ: 97/042/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace na základě posouzení nových dat ke kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních dat.

RUPIN SPECIÁL granule pro kaprovité ryby

RČ: 96/1073/97-C

UNI-TIAMULIN 2% premix pro medikaci krmiva

RČ: 96/092/96-C

UNI-TIAMULIN 10% perorální prášek

RČ: 98/674/95-C

UNI-TYLSULFA 100 premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/044/95-C

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

Nahrazení nebo přidání 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.

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

RČ: 96/089/14-C

Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 96/090/14-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna.

Syncroprost 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata a kozy

RČ: 96/022/22-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Suiseng Coli / C injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/028/20-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

Prodloužení doby použitelnosti imunologického léčivého přípravku v souladu se schváleným protokolem o stabilitě.

Tialin 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kúra domácího a krůty

RČ: 96/052/18-C

Tialin 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kúra domácího a krůty

RČ: 96/053/18-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku. Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/062/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání zájmu Unie v souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2019/6.

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/033/94-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - jiné změny.

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

RČ: 96/023/23-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Změna výrobce léčivé látky s podporou ASIVIF.

ZIPYRAN tablety pro psy

RČ: 96/061/99-C

DR: Laboratories Calier S.A., Španělsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

6/24

Alphalben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce

RČ: 96/015/18-C

DR: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Maďarsko

Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Alvegesic vet. 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

RČ: 96/077/09-C

DR: V.M.D. n.v., Belgie

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

Amatib 800 mg/g perorální prášek pro prasata a kura domácího

RČ: 96/096/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

AMFLEE combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky

RČ: 96/077/16-C

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé psy

RČ: 96/078/16-C

AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy

RČ: 96/079/16-C

AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy

RČ: 96/080/16-C

AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/081/16-C

FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky

RČ: 96/082/16-C

FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé psy

RČ: 96/083/16-C

FYPRYST combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy

RČ: 96/084/16-C

FYPRYST combo 268 mg/241,2 mg roztok

pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy

RČ: 96/085/16-C

FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok

pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/086/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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.

Amix vet A 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/032/06-C

Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/034/06-C

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

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (přidání) pro nesterilní účinnou látku.

Ampiclox Lactating Cow 75 mg/200 mg suspenze

RČ: 96/255/91-C

Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy

RČ: 96/1193/94-C

Banminth Katze 115,3 mg/g perorální pasta pro kočky

RČ: 96/1192/94-C

CLAMOXYL LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/253/91-C

Depo-Promone 50 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/230/94-C

Duphalyte injekční roztok

RČ: 96/535/94-C

DUPHAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/981/94-C

Equest 18,92 mg/g perorální gel

RČ: 96/1340/97-C

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze

RČ: 97/088/03-C

Equip FT injekční suspenze

RČ: 97/048/04-C

Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro injekční roztok

RČ: 96/005/02-C

Excenel Fluid 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/043/03-C

Gletvax 6 injekční suspenze

RČ: 97/049/00-C

LINCO - SPECTIN injekční roztok

RČ: 99/148/87-C

MEFLOSYL 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/087/98-C

ORBENIN DC 500 mg intramamární suspenze

RČ: 96/255/91-C

ORBENIN Extra DC 600 mg intramamární suspenze

RČ: 96/257/91-C

ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze

RČ: 96/021/04-C

Pathozone 250 mg intramamární suspenze

RČ: 99/155/90-C

Poulvac Bursine 2, lyofilizát pro suspenzi pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/686/92-C

SUVAXYN M. HYO injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/648/94-C

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1177/93-C

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1178/93-C

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/98-C

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety

RČ: 96/522/94-C

Synulox RTU injekční suspenze

RČ: 96/036/94-C

Sputop 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži - spot-on

RČ: 96/069/02-C

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/03-C

Rimadyl Palatable 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/024/03-C

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/025/03-C

Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/023/03-C

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/984/93-C

Versifel CVR Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/057/10-C

Vanguard Plus Puppy Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/015/04-C

Zylexis Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/079/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

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

RČ: 96/057/08-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Provedení změn souhrnu údajů o přípravku, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

AviPro THYMOVAC lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/066/09-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/016/17-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo
Zavedení výrobce účinné látky podložené ASMF.

CANIGEN DHPPi Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/057/16-C

CANIGEN DHPPi/L, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/002/16-C

CANIGEN Pi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/013/17-C

Canigen puppy 2b injekční suspenze

RČ: 97/003/05-C

Feligen CRP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/964/94-C

PARVIGEN lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/088/01-C

DR: Virbac SA, Francie

Nový výrobce materiálu, pro který se vyžaduje posouzení virové bezpečnosti a/nebo rizika TSE.

Carporal 40 mg tablety pro psy

RČ: 96/016/16-C

Carporal 160 mg tablety pro psy

RČ: 96/017/16-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

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

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/050/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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

Cefaseptin 300 mg tablety pro psy

RČ: 96/059/16-C

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

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

Cestral Plus 50 mg /144 mg / 200 mg žvýkácké tablety pro psy

RČ: 96/074/20-C

CEVAC BRON 120 L lyofilizát pro okulonazální suspenzi/ pro podání v pitné vodě

RČ: 97/037/03-C

CEVAC IBD L lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/078/03-C

CEVAC GUMBO L Lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/077/03-C

CEVAC NEW L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/076/03-C

COGLAMUNE injekční suspenze

RČ: 97/053/04-C

COLIVET perorální roztok

RČ: 96/007/05-C

ENZAPROST T 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/04-C

Galastop 50 pg/ml perorální roztok

RČ: 96/099/04-C

GLEPTOSIL 200 mg/ml injekční roztok pro selata

RČ: 96/005/03-C

NEOSTOMOSAN koncentrát pro přípravu kožního roztoku

RČ: 96/444/92-C

TETRAVET L.A. 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/027/94-C

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/033/94-C

VETRIMOXIN 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/006/05-C

KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok

RČ: 96/1336/97-C

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/092/98-C

PARVORUVAX injekční suspenze

RČ: 97/981/93-C

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

CLINDAMYCIN 75 mg tablety**RČ:** 96/029/01-C**DR:** CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.**Comforion vet 100 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata****RČ:** 96/022/07-C**DR:** Orion Corporation, Finsko

Změny v souvislosti s postupy MR/SR - úprava informací o přípravku po SRP pro původní dotčené členské státy.

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml injekční suspenze pro skot**RČ:** 96/086/15-C**DR:** Virbac SA, Francie

Zavedení výrobce léčivé látky s podporou ASMF.

Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky**RČ:** 96/095/15-C**DR:** Virbac SA, Francie

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok**RČ:** 96/202/97-C**DR:** Elanco GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Dexashot 2 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata, psy a kočky**RČ:** 96/042/16-C**DR:** Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.**Domosedan 10 mg/ml injekční roztok****RČ:** 96/730/96-C**DR:** Orion Corporation, Finsko

Harmonizace dokumentace jakosti po harmonizačním postupu.

Dorimec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot**RČ:** 96/019/23-C**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF nebo v části dokumentace týkající se léčivé látky.

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety**RČ:** 96/077/15-C**Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety****RČ:** 96/053/17-C**DR:** Véroquinol S.A., Francie

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF nebo v části dokumentace týkající se léčivé látky.

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata**RČ:** 97/023/05-C**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Německo

Změna výrobce výchozí suroviny používané ve výrobním procesu účinné látky imunologického přípravku. Certifikát nového výrobce používajícího materiály zvířecího původu, u nichž je vyžadováno posouzení rizika ohledně možné kontaminace cizími agens.

Epityl 60 mg ochucené tablety pro psy**RČ:** 96/008/18-C**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

Equipalazone 1 g perorální prášek**RČ:** 96/898/97-C**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.**Exitel Plus XL tablety pro psy****RČ:** 96/073/14-C**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

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
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (přidání) pro nesterilní účinnou látku.**FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy****RČ:** 96/030/10-C**FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy****RČ:** 96/031/10-C**DR:** Elanco GmbH, Německo

Změna textů za účelem implementace výsledku procesu řízení signálů držitele rozhodnutí o registraci podle čl. 81 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6. Ostatní změny označení na obalu nebo příbalové informaci, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku.

FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg tablety pro kočky

RČ: 96/049/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému.

Frontline spray 2,5 mg/ml kožní sprej

RČ: 99/046/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/020/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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

GESTAVET-PROST 75 mg/ml, injekční roztok

RČ: 96/047/08-C

DR: BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L., Španělsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF nebo v části dokumentace týkající se léčivé látky.

HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro okulonazální podání

RČ: 97/011/08-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

INDUPART 75 mikrogramů/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/088/14-C

DR: Vetpharma AH, S.L, Španělsko

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

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/024/15-C

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/025/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

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

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

RČ: 96/061/12-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Nahrazení výrobního místa pro část výrobního procesu konečného přípravku.

KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok

RČ: 96/1336/97-C

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/092/98-C

PARVORUVAX injekční suspenze

RČ: 97/981/93-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

LECIRELIN Bioveta 0,025 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/075/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/016/20-C

DR: Laboratorios Maymó, S.A., Španělsko

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

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

RČ: 96/061/18-C

DR: Laboratories SWA, S.A., Španělsko

Implementace změn, které vyžadují další doložení novými dodatečnými údaji předloženými držitelem rozhodnutí o registraci (např. srovnatelnost).

MARBOVET 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/090/16-C

DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

RČ: 96/020/15-C

Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg

RČ: 96/021/15-C

Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata s hmotností alespoň 0,5 kg,

RČ: 96/036/15-C

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

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

Narcostart 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/076/11-C

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu (např. vypuštění zastaralé zkoušky). 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. Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku za účelem přesnějšího popisu vzhledu přípravku.

ORNIBUR Intermediate lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/539/97-C

ORNIPEST, lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/1188/97-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže konečného přípravku. Změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti imunologického léčivého přípravku-změna velikosti š. u 2 vakcín.

Otisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml ušní kapky, suspenze pro kočky a psy

RČ: 96/039/22-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna schváleného zkušební postupu pro účinnou látku.

Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

RČ: 97/068/19-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna zkušební postupu pro účinnou látku a konečný přípravek.

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/činnidla 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. Malá změna výrobního procesu.

Progressis injekční emulze

RČ: 97/015/03-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušní kapky, roztok pro psy a kočky

RČ: 96/007/17-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

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

REMOPHAN 75 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/057/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Podstatné změny výrobního procesu konečného přípravku, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu. Změna mezioperačních kontrol uplatňovaných při výrobě konečného přípravku.

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/03-C

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/038/08-C

Rimadyl Palatable 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/024/03-C

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/025/03-C

Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/023/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF nebo v části dokumentace týkající se léčivé látky.

RP Vacc injekční emulze pro holuby

RČ: 97/048/21-C

DR: PHARMAGAL-BIO spol. s r. o., Slovensko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Přidání nové cesty podání - s.c.

Salmoporc, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/018/19-C

Salmoporc, lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/019/19-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

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

SELECTAN 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/056/07-C

DR: Laboratories Hipra S.A., Španělsko

Změna textů, které mají provést výsledek postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků.

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/089/15-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku.

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/984/93-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku – změna se týká všech ostatních lékových forem vyráběných komplexními výrobními procesy.

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/007/18-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

Zavedení výrobce léčivé látky s ASIVIF.

Uniferon 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/028/11-C

DR: Pharmacosmos, Dánsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASIVIF nebo v části dokumentace týkající se účinné látky. Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro jehňata a telata

RČ: 96/015/07-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna parametrů specifikace a/nebo limitů léčivé látky - jiné změny. Změna parametrů specifikace a/nebo limitů vnitřního obalu končeného přípravku - jiné změny. Změna složení vnitřního obalu končeného přípravku pro polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Změna parametrů specifikace a/nebo limitů konečného přípravku - jiné změny. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně výměny nebo doplnění).

Změna parametrů specifikace a/nebo limitů pomocné látky - jiné změny. Nahrazení nebo doplnění výrobního místa pro část nebo celý výrobní proces konečného přípravku – Místo, kde se uskutečňuje jakákoli výrobní operace (výrobní operace) s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení nesterilních léčivých přípravků. Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/010/19-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo
Zavedení výrobce účinné látky podložené ASMF.
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

Vetflurane 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/065/18-C

DR: Virbac SA, Francie

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

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/084/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

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

VETODEXIN 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/121/98-C

DR: V.M.D. n.v., Belgie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací konečného přípravku.

Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/019/21-C

Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/041/07-C

Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/015/06-C

Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/016/06-C

Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/017/06-C

DR: Dechra Regulátory B.V., Nizozemsko

Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Drobné změny

schváleného zkušebnímu postupu pro zkoušku v průběhu výrobního procesu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek. Nahrazení nebo přidání dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Změny výrobního procesu účinné látky - jiné změny.

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

RČ: 96/016/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

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

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

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/24

Dolorex 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/018/07-C

DUOWIN CONTACT roztok pro nakapání na kůži, spot-on

DR: Virbac SA, Francie

RČ: 96/059/02-C

Pana Veyxal Salbe mast

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

RČ: 96/948/94-C

5/24

DUPHAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

RČ: 96/981/94-C

PRILIUM 300 mg prášek pro perorální roztok pro psy

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

RČ: 96/035/04-C

Vetmedin 2,5 mg tvrdé tobolky pro psy

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

RČ: 96/096/04-C

Zobuxa 15 mg tablety pro kočky a malé psy

DR: Elanco GmbH, Německo

RČ: 96/002/12-C

Zobuxa 50 mg tablety pro kočky a psy

DR: Elanco GmbH, Německo

RČ: 96/003/12-C

Zobuxa 100 mg tablety pro psy

DR: Elanco GmbH, Německo

RČ: 96/004/12-C

Zobuxa 150 mg tablety pro psy

DR: Elanco GmbH, Německo

RČ: 96/005/12-C

6/24

Cefa-Cure 200 mg tablety pro psy a kočky

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/478/95-C/21-B

Cefa-Cure 1000 mg tablety pro psy

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/478/95-C/21-C

GAFERVIT mite injekční roztok

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

RČ: 97/397/91-C

PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

6/24

JODOFOAM ENDOFOAM intrauterinní pěna

RČ: 96/051/00-C

B: 9911049, 1 x láhev

DR: Dosud: Tolnagro Ltd., Maďarsko

Nově: Fortevit Ltd., Maďarsko

POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU

4/24

BIORAL H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze

Držitel povolení: Farmavet s.r.o., Slovenská republika

Země dovozu: Polsko

B: 9910984, 10x5000 dávek

IČ: 97/398/95-C/PI/2768/24

5/24

Phenocillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího

Držitel povolení: Farmavet s.r.o.,
Slovenská republika

Země dovozu: Polsko

B: 9911014, 1 x 1000 g

IČ: 96/055/16-C/PI/3881/24

6/24

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

Držitel povolení: Cymedica s.r.o., Česká republika

Země dovozu: Bulharsko

B: 9911092, 1 x 1 kg

IČ: 96/003/20-C/PI/4174/24

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

4/24

Absorbine UltraShield Green - přírodní koňský deodorant

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Bylinný veterinární přípravek napomáhá zamaskování přirozeného koňského pachu proti náletům krevsajících hmyzu. Obsahuje řadu přírodních esenciálních rostlinných olejů. Maskuje pach koňského potu až po dobu přibližně 8 h. Určeno pro koně, poníky, hříbata a psy. Nezanedbává na srsti mastné zbytky, nelepí, má příjemnou svěží vůni. Bez přidaných umělých barviv.

IČ: 135-24/C

ALAVIS Kolostrum Imuno Booster

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

CH: Kolostrum má ve srovnání se zralým mlékem obzvláště vysoké množství bioaktivních látek, které mají účinky na živý organismus, tkáň či buňku, aby novorozenci zajistily nejlepší možný start do života a posílily jeho imunitní systém. Obsahuje protilátky, které napomáhají k ochraně před nemocemi a infekcemi. Dále obsahuje imunitní a růstové faktory a další bioaktivní látky, které přispívají k nastartování imunitního systému a funkce střev k osídlení zdravého střevního mikrobiomu v prvních dnech života. Bioaktivní látky obsažené v kolostru jsou nezbytné pro zdraví, růst a vitalitu novorozence. Je naplněno bílými krvinkami, které je chrání před infekcí.

IČ: 138-24/C

CBD Kloubní výživa pro koně

DR: Zelená Země s.r.o., Česká republika

CH: Jedná se o komplex kloubní výživy (glukosamin sulfát, chondroitin sulfát, omega 3 mastné kyseliny, kolagen) pro koně. Kloubní výživa zajišťuje ochranu pohybového aparátu, zlepšuje látkovou výměnu, udržuje pevnost a pružnost chrupavek a vaziva, přispívá ke zmírnění příznaků i artrózy artrotických obtíží, zlepšuje pohybové schopnosti a stimuluje správný vývoj kloubů.

IČ: 137-24/C

NOLIFEET

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

CH: Veterinární přípravek obsahuje kombinaci vybraných pozitivně působících bakterií aplikovaných na paznehty. Tyto bakterie působí synergicky

a na základě kompetice přispívají k snížení množství patogenních mikroorganismů.

IČ: 134-24/C

San Ditan Panazym-Creme

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

CH: Veterinární přípravek s enzymy a vitamíny k aktivní péči o namáhanou kůži (např. špatně se hojící povrchová poranění, otlačeniny). Obsažené proteolytické enzymy papain, trypsin a chymotrypsin se účastní odbourávání poškozených buněk kůže a škodlivých produktů. Vitamíny A a E obsažené v přípravku mají ochranný efekt na buňky kůže. Složky obsažené v přípravku podporují přirozenou regeneraci kůže.

IČ: 125-24/C

VetOxin Hyaluron gel

DR: Supereaux s.r.o., Česká republika

CH: Gel je vysoce viskózní elektrochemicky aktivovaný hydrogel s kyselinou hyaluronovou. Svým složením zajišťuje vhodné podmínky pro proces hojení, podporuje epitelizační proces a příznivě se podílí na snižování mikrobiální zátěže v ráně. Veterinární přípravek lze použít při ošetření drobných poranění na kůži a sliznicích, popálenin, omrzlin či poleptání tlapek psů solí v zimním období. Jeho aplikace je bezbolestná, je netoxický a nedráždivý. Gel je možné použít i v okolí tlamy, očí i uší.

IČ: 133-24/C

Zedan Fleck-Weg Schaum

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Odstraňovač skvrn je rychle působící čistící přípravek na koňskou srst na skvrny od trávy, hnoje, moči a výkalů atd.

IČ: 136-24/C

5/24

ALAVIS Elektrolyt ultra minerals

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

CH: Pro hydrataci hříbat a koní v pracovní a sportovní zátěži. Napomáhá při: doplnění iontů po jejich ztrátách, doplnění tekutin, zlepšení fyzické a psychické výkonnosti, optimalizaci neuromuskulárních funkcí, zlepšení celkové zdravotní kondice.

IČ: 145-24/C

Aller-Immunity Complex

DR: Ing. Kristýna Kelnerová, Česká republika

CH: Beta-glukany - Quercetin - Bromelain. Imunita - zažívání - srst a kůže. Pro alergické a senzitivní psy.

IČ: 144-24/C

Aminela Clean Čistič na tlapky

DR: PUČÁLKA s.r.o., Česká republika

CH: Čistící pěna nabízí jemné, avšak důkladné čištění tlapek u vašich domácích mazlíčků. Pomáhá odstraňovat špínu, bahno, písek a další nečistoty. Jedná se o velmi rychlý a efektivní způsob, jak zabránit jejich roznášení. S vůní jahod.

IČ: 159-24/C

Aminela Clean Dentální sprej

DR: PUČÁLKA s.r.o., Česká republika

CH: Tento dentální sprej je speciálně vytvořený pro ústní hygienu, podporuje zdraví celé dutiny ústní. Napomáhá odstraňovat nepříjemný zápach dechu snížením nahromaděných bakterií v tlamě. Při pravidelném používání přispívá ke snížení výskytu plaku a zubního kamene. S vůní čerstvé máty.

IČ: 158-24/C

Aminela Clean Máslo na tlapky

DR: PUČÁLKA s.r.o., Česká republika

CH: Máslo na tlapky přirozeně hydratuje, vyživuje, chrání a zklidňuje citlivé tlapky a lokty vašich domácích mazlíčků. Pomáhá chránit tlapky v létě i zimě a proti hrubým nečistotám jako sůl nebo písek. Navrací jim elasticitu a jemnost. Vhodné pro všechny psy i kočky.

IČ: 160-24/C

CBD Olej pro psy 0,1% konopný

DR: CBD Pharma s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek může pomoci při současně probíhající léčbě epilepsie. Může pomoci ke zmírnění bolesti.

IČ: 151-24/C

°CELLSIUS

DR: Leovet Dr. Jacoby GmbH & Co KG, Německo

CH: Chladivý gel pro koně s technologií WATERDROP. Extra silné a dlouhotrvající chlazení podporuje rychlou a hluboce účinnou regeneraci a zklidňuje namožené vazy, šlachy a svaly. Napomáhá stimulovat krevní oběh, uvolnit svaly, vitalizovat a regenerovat.

IČ: 156-24/C

COENZYME Q10 10 mg

DR: AUXIVET s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek podporuje kardiovaskulární systém a zdraví dásní.

IČ: 155-24/C

DEZACINFLEX

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

CH: Biodegradovatelné krytí určené k péči o špatně se hojící povrchové rány. Sekundární krytí špatně se hojících ran menšího rozsahu, včetně lehkých popálenin a mokvajících povrchových poranění kůže.

Podporuje tvorbu granulačních tkání a epitelizaci rány po dobu min. 36 hodin bez dalšího ošetření. Během doby min. 36 hodin se rána organizuje, dochází k jejímu postupnému uzavírání a tvorbě granulace, krytí přispívá k hojení rány.

IČ: 143-24/C

FELIWAY Optimum difuzér a náplň

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

CH: Veterinární přípravek napomáhá řešit všechny běžné příznaky stresu u koček.

IČ: 161-24/C

FELIWAY Optimum náplň

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

CH: Veterinární přípravek napomáhá řešit všechny běžné příznaky stresu u koček.

IČ: 162-24/C

IMMUNE PLUS

DR: AUXIVET s.r.o., Česká republika

CH: Antioxidanty pro malé psy.

IČ: 154-24/C

Jadon Oil Caps CBD

DR: Cheveki-Grus s.r.o., Česká republika

CH: Konopný olej s CBD a vitamínem B12 harmonizuje přirozené procesy v těle, podporuje správnou funkci imunitního systému a je vhodným doplňkem při léčbě zánětlivých onemocnění pohybového aparátu. Zároveň díky vlastnostem účinných látek přispívá k uvolnění a zklidnění zvířat ve stresových situacích.

IČ: 163-24/C

KONDICIONÉR HYDRA

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

CH: Díky uklidňujícím vlastnostem levandule je tento balzám vhodný zejména pro psy a kočky s citlivými kožichy, kteří trpí svěděním. Dodává srsti lesk a zmírňuje pocit svědění pokožky.

IČ: 140-24/C

MYCÍ GEL pro koně

DR: Leovet Dr. Jacoby GmbH & Co KG, Německo

CH: Pro jemné čištění povrchových ran, citlivé kůže, podlomů, citlivých a podrážděných míst. Složení zajišťuje jemné čištění díky mimořádně jemným tenzidům bez obsahu mýdla. Podporuje hojení a regeneraci ran odstraňováním nečistot a strupu při výskytu podlomů. Kyseliny levulová a anýzová přispívají k obnově mikrobiální rovnováhy kůže. Pšeničný protein má na kůži hojivé a hydratační účinky.

IČ: 157-24/C

Petosan zubní pasta pro kočky

DR: Petosan AS, Norsko

CH: Zubní pasta pro kočky s kartáčkem pomáhá předcházet tvorbě plaku a zubního kamene.

IČ: 141-24/C

ŠAMPON HYDRA

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

CH: Šampon je díky uklidňujícím vlastnostem levandule vhodný zejména pro psy a kočky s citlivými kožichy, kteří trpí svěděním. Dodává srsti lesk a zmírňuje pocit svědění pokožky.

IČ: 139-24/C

TPL PURE NATURE Bezoplachový kondicionér ve spreji pro podporu růstu srsti

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

CH: Bezoplachový kondicionér obsahuje 8 esenciálních olejů, které stimulují růst srsti vašeho mazlíčka, zlepšují strukturu srsti a vyživují srst a kůži.

IČ: 150-24/C

TPL PURE NATURE Kondicionér pro podporu růstu srsti

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

CH: Kondicionér obsahuje 8 esenciálních olejů, které stimulují růst srsti vašeho mazlíčka, zlepšují strukturu srsti a vyživují srst a kůži.

IČ: 148-24/C

TPL PURE NATURE Šampon pro podporu růstu srsti psů a koček

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

CH: Šampon pro podporu růstu srsti psů a koček.

IČ: 149-24/C

TRAUMAPET ARTHRO+

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

CH: Kloubní výživa pro zvířata pro správnou funkci kloubů a pro podporu kloubní hybnosti (kostí, vazů, šlach a chrupavek) u všech zvířat. Hydratuje a vyživuje chrupavku. Podává se přímo do tlamy nebo s kouskem potravy, případně rozdrčené do krmiva.

IČ: 142-24/C

TropiClean přísada do vody pro kočky

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

CH: Přírodní přídatek do vody poskytuje kočkám denní ústní hygienu. Každodenní péče o ústní dutinu napomáhá chránit domácí zvířata před škodlivými vedlejšími účinky špatného stavu ústní dutiny, který může mít dopad i na játra, srdce a ledviny. Přídatek do vody napomáhá udržovat zdravé dásně a eliminuje zápach z tlamy po dobu 12 hodin.

IČ: 147-24/C

TropiClean přísada do vody pro štěňata

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

CH: Přírodní přídatek do vody poskytuje štěňatům denní ústní hygienu. Každodenní péče o ústní dutinu napomáhá chránit domácí zvířata před škodlivými vedlejšími účinky špatného stavu ústní dutiny, který může mít dopad i na játra, srdce a ledviny. Přídatek do vody napomáhá udržovat zdravé dásně a eliminuje zápach z tlamy po dobu 12 hodin.

IČ: 146-24/C

VETRI DMG

DR: AUXIVET s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek se doporučuje na podporu správné imunitní reakce. Napomáhá také udržovat zdravé srdce, kůže, mozek a správnou funkci nervů.

IČ: 153-24/C

VETRI SAME 90

DR: AUXIVET s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek na podporu jater se SAME a glutathionem pro psy a kočky. Optimální vstřebávání SAME probíhá v tenkém střevě. Z tohoto důvodu jsou tablety potaženy enterosolventní vrstvou, která chrání složky před žaludečními kyselinami. Tablety nedrťte, protože tím dochází k poškození enterosolventního potahu, a urychlí se vstřebávání. Přípravek kombinuje synergické účinky S-denosyl-methioninu (SAME) se silným antioxidantem glutathionem a představuje tak pokročilý přípravek pro podporu jater.

IČ: 152-24/C

6/24**ALAVIS LifeFactor**

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

CH: Bioaktivní forma vitamínu B3. Podávání může přispět ke snížení rizika vzniku kognitivních poruch, ke zmírnění projevů stáří a ke zlepšení vitality.

IČ: 200-24/C

Beaphar Anti-Dandruff Shampoo

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Šampon čistí pokožku a srst domácích zvířat trpících na lupy. Je obohacen mimo jiné o heřmánek, pirokton olamin, zinek-PCA a kyselinu salicylovou, má neutrální pH a šetrně čistí pokožku a srst a zároveň nabízí ochranu proti nové tvorbě lupů. Zklidňuje pokožku a doporučuje se pro domácí mazlíčky s podrážděnou pokožkou způsobenou lupy.

IČ: 199-24/C

Beaphar Hypo-Allergenic Shampoo

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Šampon je vyvinutý pro nejcitlivější domácí mazlíčky. Má neutrální pH a je bez parfemace a dalších složek, které často způsobují alergické kožní reakce. Jemně čistí srst a pokožku, aniž by narušil ochrannou

přirozenou vrstvu kůže. Doporučuje se pro domácí mazlíčky, kteří jsou citliví na běžné šampony pro domácí mazlíčky.

IČ: 197-24/C

Beaphar Soothing Shampoo

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Šampon je vyvinutý pro zklidnění podrážděné pokožky. Je obohacen o měsíček a aloe vera, má neutrální pH a jemně čistí pokožku, aniž by narušil přirozenou ochrannou vrstvu kůže. Má pečující a zklidňující účinek a doporučuje se pro domácí mazlíčky se svědící a podrážděnou kůží.

IČ: 198-24/C

BIOTIN - VITAMÍN H

DR: DING WALL TRADING, s. r. o., Česká republika

CH: Biotin neboli vitamín H představuje speciální kůru pro nekvalitní, řídkou, nerostoucí a poškozenou srst. Jeho úkolem je výživa a posílení chlupového folikulu. Tento koncentrovaný roztok biotinu určený k přímé aplikaci na kůži podporuje růst a geneticky podmíněnou kvalitu srsti z hlediska její délky a hustoty.

IČ: 205-24/C

Catty Care

DR: TAINEX, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek obsahuje 6 kmenů bakterií mléčného kvašení ve zcela unikátním složení, v maximální síle a koncentraci pro podporu zdravé střevní mikrobioty koček a koťat. Pomáhá stabilizovat složení a funkci střevní mikrobioty a pozitivně ovlivňuje činnost trávicího ústrojí například při střevních onemocněních, při zažívacích problémech, při léčbě antibiotiky a po jejím ukončení, po odčervení, po chirurgických zákrocích na trávicím traktu, při změně druhu krmiva. Pozitivně ovlivňuje funkci imunitního systému například při kožních onemocněních a alergiích.

IČ: 202-24/C

CBD balzám pro psy na tlapky

DR: EUPHORIA TRADE s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek s unikátní recepturou, která poskytuje hydrataci a šetrně ošetřuje pokožku.

IČ: 177-24/C

CBD mast na tlapky a dráčky pro kočky

DR: EUPHORIA TRADE s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek s unikátní recepturou, která poskytuje hydrataci a šetrně ošetřuje pokožku.

IČ: 178-24/C

CBD olej na ekzematickou pokožku pro psy

DR: EUPHORIA TRADE s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek s unikátní recepturou, která poskytuje hydrataci a šetrně ošetřuje pokožku.

IČ: 179-24/C

CBD Panthenol šampon pro kočky

DR: EUPHORIA TRADE s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek s unikátní recepturou, která zlepšuje srst, poskytuje lesk a hydrataci a šetrně ošetřuje pokožku.

IČ: 180-24/C

CBD Panthenol šampon pro psy

DR: EUPHORIA TRADE s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek s unikátní recepturou, která zlepšuje srst, poskytuje lesk a hydrataci a šetrně ošetřuje pokožku.

IČ: 181-24/C

COBBYS PET AIKO čisticí vlhčené utěrky pro psy a kočky

DR: COBBYS PET ČESKÁ REPUBLIKA s.r.o., Česká republika

CH: Pro rychlé a jemné čištění srsti, tlapek a kůže. Vhodné i na citlivé oblasti (okolí očí a uší).

IČ: 192-24/C

COBBYS PET AIKO oční kapky pro péči o oční okolí u psů a koček

DR: COBBYS PET ČESKÁ REPUBLIKA s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro péči o oční okolí u psů a koček.

IČ: 190-24/C

COBBYS PET AIKO suchý šampon s heřmánkovým olejem

DR: COBBYS PET ČESKÁ REPUBLIKA s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek, vhodný pro psy a kočky, které se bojí vody.

IČ: 191-24/C

COBBYS PET AIKO Ušní kapky na čištění uší psů a koček s heřmánkem

DR: COBBYS PET ČESKÁ REPUBLIKA s.r.o., Česká republika

CH: Roztok na čištění uší.

IČ: 189-24/C

COBBYS PET AIKO ušní kapky s mandlovým olejem pro čištění uší psů a koček

DR: COBBYS PET ČESKÁ REPUBLIKA s.r.o., Česká republika

CH: Roztok na čištění uší.

IČ: 188-24/C

EKOSIP

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

CH: Veterinární přípravek na bázi oxidu křemičitého, napomáhá při odstraňování roztočů v chovech drůbeže, holubů a exotického ptactva. Veterinární přípravek má vysokou schopnost vázat vodu a olej, působí na hmyz fyzikálním způsobem. Po přilnutí ke kutikule naruší její voskovitý povrch a dojde k vysušení parazita. Nemá negativní vliv na zdraví zvířat, krmné směsi ani na lidi, neovlivňuje ani kvalitu živočišných produktů. V suchém prostředí zůstává dlouho aktivní.
IČ: 182-24/C

ESSENSUALS KONDICIONÉR

DR: DING WALL TRADING, s. r. o., Česká republika

CH: Kondicionér ve spreji s regeneračními vlastnostmi. Regeneruje a posiluje strukturu srsti, tonizuje je. Celkově dodává srsti hebkost a lesk. Je vhodný pro suchou srst. Napomáhá rozčesávání.
IČ: 204-24/C

Foot protect

DR: WOYKOFF, a.s., Česká republika

CH: Ochranná emulze určená k dlouhodobé péči o tlapky psů a koček s vysokým obsahem hořčiku. Je vhodná pro běžné používání i pro extrémní prostředí, jako je solný sněhový roztok nebo rozpálený asfalt.
IČ: 201-24/C

GELACAN Extra

DR: ORLING s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy s bioaktivními kolagenními peptidy, kyselinou hyaluronovou, bromelainem, kurkuminem, Bioperinem, *Boswellia serrata*, MSM a bylinnými extrakty určený jako doplněk léčby přispívající k zmírnění projevů zánětu, zmírnění bolesti a jako podpora k léčbě onemocnění kloubů, svalů, vazů a šlach.
IČ: 193-24/C

GELACAN FAST

DR: ORLING s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy s bioaktivními kolagenními peptidy, extraktem z *Boswellia serrata*, vitamíny E, C a selenem napomáhající zmírnění projevů při akutních bolestech pohybového aparátu psů. Obsahuje komplex účinných složek přispívající k zmírnění projevů zánětu v kloubních, šlachových a vazivových tkáních, podporující kloubní pohyblivost a napomáhající zmírnění bolesti kloubů v klidu i při pohybu.
IČ: 194-24/C

GELAPONY Fast

DR: ORLING s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro koně s extraktem z *Boswellia serrata*, bioaktivními kolagenními peptidy,

vitamínem E, selenem, zinkem a mědí k použití jako doplněk při akutních poraněních a zhmožděních pohybového aparátu koní, osteoartróze nebo jiných onemocněních pohybového aparátu či k rychlému zvýšení flexibility kloubů a elasticity pohybu. Obsahuje komplex účinných složek přispívající k zmírnění projevů zánětu v kloubních, šlachových a vazivových tkáních, podporující kloubní pohyblivost a napomáhající zmírnění bolesti kloubů v klidu i při pohybu.

IČ: 195-24/C

GELAPONY Fast Biosol

DR: ORLING s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro koně s extraktem z *Boswellia serrata*, bioaktivními kolagenními peptidy, vitamínem E, selenem, zinkem a mědí k použití jako doplněk při akutních poraněních a zhmožděních pohybového aparátu koní, osteoartróze nebo jiných onemocněních pohybového aparátu či k rychlému zvýšení flexibility kloubů a elasticity pohybu. Obsahuje komplex účinných složek přispívající k zmírnění projevů zánětu v kloubních, šlachových a vazivových tkáních, podporující kloubní pohyblivost a napomáhající zmírnění bolesti kloubů v klidu i při pohybu.

IČ: 196-24/C

KONDICIONÉR ORION

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

CH: Balzám s výtažkem z medu pro psy a kočky se středně dlouhou srstí. Polyfenoly z medu, přírodní antioxidanty, vyživují srst, dodávají chlupům pružnost a pomáhají zachovat jejich přirozenou krásu a chránit je před agresivním působením vnějších vlivů.

IČ: 184-24/C

Mazač(ka)

DR: tilNord, s.r.o., Česká republika

CH: Balzám na tlapky a čumák s přírodním včelím voskem, nerafinovaným kokosovým olejem, nerafinovaným bambuckým máslem a olejem z měsíčku.

IČ: 203-24/C

SHORT HAIR JEMNÝ ŠAMPON S EUKALYPTOVÝM EXTRAKTEM

DR: Tommi CZ s.r.o., Česká republika

CH: Jemný šampon s eukalyptovým extraktem pro psy s krátkou a rovnou srstí.

IČ: 206-24/C

ŠAMPON ORION

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

CH: Šampon pro psy a kočky se středně dlouhou srstí. Polyfenoly z medu, přírodní antioxidanty, vyživují srst, dodávají chlupům pružnost a pomáhají zachovat jejich přirozenou krásu a chránit je před agresivním působením vnějších vlivů.

IČ: 183-24/C

trūRapid Anaplasma

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k detekci protilátek proti *Anaplasma phagocytophilum* a *A. platys* ve psím séru, plazmě nebo antikoagulované plné krvi.

IČ: 165-24/C

trūRapid Ehrlichia

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k detekci protilátek proti *Ehrlichia canis*, *Ehrlichia chaffeensis* a *Ehrlichia ewingii* v psím séru, plazmě nebo antikoagulované plné krvi.

IČ: 176-24/C

trūRapid FIV/FelV

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k detekci protilátek proti kočičímu viru imunodeficiency a antigenů viru kočičí leukemie v séru, plazmě nebo antikoagulované plné krvi.

IČ: 166-24/C

trūRapid FOUR

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k detekci antigenu srdečních červů *Dirofilaria immitis*; protilátek proti *Borrelia burgdorferi*; *Anaplasma phagocytophilum* a *A. platys*; *Ehrlichia canis*, *E. chaffeensis*, a *E. ewingii* ve psím séru, plazmě, příp. antikoagulované plné krvi.

IČ: 167-24/C

trūRapid FOUR Leishmania

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k detekci antigenu srdečních červů *Dirofilaria immitis*; protilátek proti *Leishmania*; *Anaplasma phagocytophilum* a *A. platys*; *Ehrlichia canis*, *E. chaffeensis*, a *E. ewingii* ve psím séru, plazmě, příp. antikoagulované plné krvi.

IČ: 168-24/C

trūRapid Giardia

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k detekci antigenu cyst giardií ve fekáliích psů a koček.

IČ: 164-24/C

trūRapid Heartworm (Dirofilaria)

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k průkazu antigenu *Dirofilaria immitis* (dirofilárie) v séru, plazmě nebo antikoagulované plné krvi.

IČ: 169-24/C

trūRapid Leishmania

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k detekci protilátek proti *Leishmania* v psím séru, plazmě nebo antikoagulované plné krvi.

IČ: 170-24/C

trūRapid Leptospirosis

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k detekci IgM protilátek proti leptospiróze psů v séru, plazmě nebo antikoagulované plné krvi.

IČ: 171-24/C

trūRapid Lyme

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k detekci protilátek proti *Borrelia burgdorferi* ve psím séru, plazmě nebo antikoagulované plné krvi.

IČ: 172-24/C

trūRapid Parvovirus

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k detekci antigenu parvoviru ve fekáliích psů a koček.

IČ: 173-24/C

trūRapid Parvovirus Giardia

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k detekci antigenu parvoviru a cyst giardií ve fekáliích psů a koček.

IČ: 174-24/C

trūRapid Parvovirus Giardia Coronavirus

DR: Heska Corporation, USA

CH: Rychlý test k detekci antigenu parvoviru, cyst giardií a koronaviru ve fekáliích psů a koček.

IČ: 175-24/C

Verm-X Caged Birds

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

CH: Veterinární přípravek pro zdravé trávení, kontroluje a napomáhá ke střevní hygieně a k správné funkci střev, je jemný k trávicí soustavě. Peletky pro ptáky (kanárce, andulky, papoušci) přispívají k ochraně před střevními problémy.

IČ: 187-24/C

Verm-X Poultry

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

CH: Veterinární přípravek pro drůbež pro zdravé trávení, kontroluje a napomáhá ke střevní hygieně a správné funkci střev.

IČ: 185-24/C

Verm-X Rabbits, Guinea pigs and Hamspters

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

CH: Veterinární přípravek pro zdravé trávení, kontroluje a napomáhá ke střevní hygieně a správné funkci střev, který obsahuje vysoký obsah vlákniny. Peletky pro králíky, morčata, křečky, fretky a všechny hlodavce jsou velmi chutné, ale hlavně přispívají k ochraně před střevními problémy.

IČ: 186-24/C

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

4/24

ALAVIS CALMING EXTRA SILNÝ

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 121-18/C
PR: 11/28

ALAVIS CANABIFLEX CBD

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 172-03/C
PR: 10/28

ALAVIS KLOUBNÍ VÝŽIVA

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 176-03/C
PR: 11/28

ALAVIS MSM PRO KONĚ

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 173-03/C
PR: 10/28

ALAVIS TRAUMAGEL

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 041-19/C
PR: 4/29

ALAVIS TRIPLE BLEND PRO PSY A KOČKY

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 124-18/C
PR: 11/28

BioPro Rabies ELISA Ab Kit

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
IČ: 079-09/C
PR: 7/29

BIORAN – Vitamínominerální přípravek pro spárkatou zvěř

DR: BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv a.s., Česká republika
IČ: 005-99/C
PR: 2/29

DENTISEPT

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
IČ: 040-19/C
PR: 4/29

CHARM ROSA MRL BL/TET TEST

DR: RHINESTONE s.r.o., Česká republika
IČ: 031-09/C
PR: 3/29

ID SCREEN IBR gB Competition

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
IČ: 076-14/C
PR: 6/29

IMUREGEN imuvet Cat

DR: UNIREGEN spol. s r.o., Česká republika
IČ: 099-18/C
PR: 10/28

IMUREGEN imuvet Dog

DR: UNIREGEN spol. s r.o., Česká republika
IČ: 100-18/C
PR: 10/28

KATA POND

DR: Home pond s.r.o., Česká republika
IČ: 089-18/C
PR: 9/28

Kombisol Multi

DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,
Česká republika
IČ: 165-98/C
PR: 2/29

KRÁLOVSKÝ ŠAMPON PRO PSY

DR: AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika
IČ: 043-14/C
PR: 6/29

PÉČE O KLOUBY

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika
IČ: 123-13/C
PR: 12/28

PÉČE O OČI

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika
IČ: 126-13/C
PR: 12/28

PÉČE O SRST A DRÁPKY

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika
IČ: 124-13/C
PR: 12/28

Péče o srst – jemný šampon

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika
IČ: 120-13/C
PR: 12/28

PÉČE O TLAPKY A ČUMÁČEK

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika
IČ: 128-13/C
PR: 12/28

PÉČE O UŠI**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 129-13/C**PR:** 12/28**PÉČE O VITALITU A IMUNITU****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 125-13/C**PR:** 12/28**PÉČE O ZUBY A DÁSNĚ****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 127-13/C**PR:** 12/28**SANDITAN ENZYM-OHRREINIGER****DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo**IČ:** 119-09/C**PR:** 10/29**SANDITAN HORN PADS****DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo**IČ:** 117-09/C**PR:** 10/29**SPEED CCRP****DR:** Virbac Diagnostics, Francie**IČ:** 007-19/C**PR:** 1/29**SPEED CORTISOL****DR:** Virbac Diagnostics, Francie**IČ:** 006-19/C**PR:** 1/29**SPEED CPSE****DR:** Virbac Diagnostics, Francie**IČ:** 005-19/C**PR:** 1/29**SPEED PROGESTERONE****DR:** Virbac Diagnostics, Francie**IČ:** 004-19/C**PR:** 1/29**SPEED T4****DR:** Virbac Diagnostics, Francie**IČ:** 003-19/C**PR:** 1/29**Supervit D****DR:** Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 166-98/C**PR:** 2/29**Supervit S****DR:** Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 167-98/C**PR:** 2/29**ŠAMPON PRO DLOUHOSRSTÉ PSY S JEMNOU
A CITLIVOU KŮŽÍ S KONDICIONÉREM A
PANTHENOLEM****DR:** AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika**IČ:** 042-14/C**PR:** 5/29**ŠAMPON PRO KOČKY****DR:** AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika**IČ:** 050-14/C**PR:** 5/29**ŠAMPON PRO PSY PŘETUČŇUJÍCÍ PRO REGENERACI
KŮŽE A SRSTI****DR:** AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika**IČ:** 041-14/C**PR:** 5/29**ŠAMPON SPECIÁL****DR:** AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika**IČ:** 046-14/C**PR:** 6/29**VITAMÍNOVÝ ŠAMPON PRO ŠTĚŇATA****DR:** AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika**IČ:** 049-14/C**PR:** 5/29**Vitamix SE****DR:** Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 169-98/C**PR:** 2/29**5/24****ADAPTIL Junior obojek****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika**IČ:** 046-19/C**PR:** 4/29**ALAVIS PLAQUEFREE****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika**IČ:** 078-09/C**PR:** 7/29**AMINAVAST 1000 mg****DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 034-14/C**PR:** 7/29

arthronis ACUTE**DR:** Woykoff, a.s., Česká republika**IČ:** 022-19/C**PR:** 3/29**arthronis FÁZE 1****DR:** Woykoff, a.s., Česká republika**IČ:** 020-19/C**PR:** 3/29**arthronis FÁZE 2****DR:** Woykoff, a.s., Česká republika**IČ:** 021-19/C**PR:** 3/29**BALZÁM NA TLAPKY - PETS ARE FRIENDS****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 114-19/C**PR:** 9/29**BENNY – BLOCK EFFECT SHAMPOO****DR:** TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 030-14/C**PR:** 4/29**Biologicky aktivní VÁPNIK Aquamin****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 082-19/C**PR:** 7/29**Blue spray****DR:** EW Nutrition GmbH, Německo**IČ:** 069-18/C**PR:** 6/28**CORIOLUS EXTRAKT NUPREME****DR:** Empower Company s.r.o., Česká republika**IČ:** 016-19/C**PR:** 2/29**DENTALDOG X****DR:** Karlovarské bahenní lázně spol. s r.o.,

Česká republika

IČ: 048-19/C**PR:** 4/29**ELISA souprava pro stanovení protilátek proti viru
enzootické bovinní leukózy****DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika**IČ:** 080-09/C**PR:** 7/29**HIPPOVIT MSM****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 002-09/C**PR:** 5/29**IDEXX APV AVIAN PNEUMOVIRUS ANTIBODY TEST
KIT****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 065-04/C**PR:** 6/29**Ichthamast 10% - černá mast****DR:** Mgr. Jiří Bureš, Česká republika**IČ:** 023-19/C**PR:** 3/29**Ichthamast 20% - černá mast****DR:** Mgr. Jiří Bureš, Česká republika**IČ:** 024-19/C**PR:** 3/29**KELPA BIOVETA****DR:** Bioveta, a. s., Česká republika**IČ:** 130-18/C**PR:** 1/29**LORD šampon pro psy a kočky s norkovým olejem****DR:** Severochema, družstvo pro chemickou výrobu,
Česká republika**IČ:** 048-04/C**PR:** 5/29**Luxury silk & argan shampoo****DR:** Karlovarské bahenní lázně spol. s r.o.,
Česká republika**IČ:** 049-19/C**PR:** 4/29**MSM - METHYLSULFONYLMETHAN****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 115-19/C**PR:** 9/29**Paws & Skin Balsam****DR:** Karlovarské bahenní lázně spol. s r.o.,
Česká republika**IČ:** 050-19/C**PR:** 4/29**Powder spray****DR:** EW Nutrition GmbH, Německo**IČ:** 045-18/C**PR:** 4/28**PREVET – ANTIOXIDAČNÍ SMĚS****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 129-19/C**PR:** 12/29**Pythie Dog Balzám na tlapky****DR:** Bio Agens Research and Development - BARD,
s.r.o., Česká republika

IČ: 059-19/C

PR: 5/29

Pythie Dog Veterinární mast

DR: Bio Agens Research and Development - BARD,
s.r.o., Česká republika

IČ: 060-19/C

PR: 5/29

ROBORAN CHONDRO 7 tbl.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

IČ: 002-19/C

PR: 1/29

ROBORAN LIVER tbl.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

IČ: 001-19/C

PR: 5/29

SKINGEL

DR: NEXTMUNE Italy S.r.l., Itálie

IČ: 055-09/C

PR: 5/29

sera Phyto Baktazid

DR: Sera CZ s.r.o., Česká republika

IČ: 044-19/C

PR: 4/29

sera Phyto Protazid

DR: Sera CZ s.r.o., Česká republika

IČ: 043-19/C

PR: 4/29

sera Phyto Tremazid

DR: Sera CZ s.r.o., Česká republika

IČ: 042-19/C

PR: 4/29

TANNOVET FORTE

DR: COINTRA s.r.o., Česká republika

IČ: 035-19/C

PR: 3/29

TANNOVET SOFT

DR: COINTRA s.r.o., Česká republika

IČ: 033-19/C

PR: 3/29

VET-ENZYMY

DR: PANACEA PRAHA s.r.o., Česká republika

IČ: 029-14/C

PR: 3/29

VETERINÁRNÍ AKTIVNÍ UHLÍ Fagron

DR: FAGRON a.s., Česká republika

IČ: 057-19/C

PR: 4/29

VETERINÁRNÍ ICHTAMOLOVÁ MAST 10% Fagron

DR: FAGRON a.s., Česká republika

IČ: 058-19/C

PR: 4/29

VETERINÁRNÍ ICHTAMOLOVÁ MAST 20% Fagron

DR: FAGRON a.s., Česká republika

IČ: 056-19/C

PR: 4/29

VETERINÁRNÍ KAFROVÁ MAST 10% Fagron

DR: FAGRON a.s., Česká republika

IČ: 054-19/C

PR: 4/29

VETERINÁRNÍ KAFROVÁ MAST 20% Fagron

DR: FAGRON a.s., Česká republika

IČ: 053-19/C

PR: 4/29

VETERINÁRNÍ VAZELÍNA BÍLÁ Fagron

DR: FAGRON a.s., Česká republika

IČ: 052-19/C

PR: 4/29

VETERINÁRNÍ VAZELÍNA ŽLUTÁ Fagron

DR: FAGRON a.s., Česká republika

IČ: 055-19/C

PR: 4/29

VetExpert Rapid Test FIV Ab/FeLV Ag

DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko

IČ: 025-19/C

PR: 3/29

WINTERPAD

DR: NEXTMUNE Italy S.r.l., Itálie

IČ: 054-09/C

PR: 5/29

YORK-LONG HAIR SHAMPOO

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

IČ: 032-14/C

PR: 4/29

YORK – PUPPY SHAMPOO

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

IČ: 031-14/C

PR: 4/29

ZOOSORB

DR: Biomedix Production s.r.o., Česká republika

IČ: 045-19/C

PR: 5/29

6/24

Acriflavin

DR: DAJANA PET, s.r.o., Česká republika
IČ: 066-19/C
PR: 6/29

ALAVIS CALMING

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 116-09/C
PR: 8/29

Colafit MAX forte

DR: DACOM Pharma s.r.o., Česká republika
IČ: 061-19/C
PR: 5/29

Dermidine

DR: MP Labo, Francie
IČ: 065-19/C
PR: 6/29

Epillase

DR: MP Labo, Francie
IČ: 064-19/C
PR: 6/29

Hyalgel Horse

DR: SILVITA, s.r.o., Česká republika
IČ: 097-09/C
PR: 7/29

Chlanydyl extra animals PM

DR: PURUS - MEDA, s.r.o., Česká republika
IČ: 040-14/C
PR: 5/29

Chytrá houba – Ecosin

DR: Bio Agens Research and Development - BARD, s.r.o., Česká republika
IČ: 057-09/C
PR: 7/29

LÁSKA 05

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika
IČ: 063-19/C
PR: 5/29

Malachite Green

DR: DAJANA PET, s.r.o., Česká republika
IČ: 069-19/C
PR: 6/29

Methylene Blue

DR: DAJANA PET, s.r.o., Česká republika
IČ: 070-19/C
PR: 6/29

Oidimol

DR: DAJANA PET, s.r.o., Česká republika
IČ: 068-19/C
PR: 6/29

OTIPUR ušní kapky, roztok

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
IČ: 024-99/C
PR: 3/29

Prodigestan perorální prášek

DR: Tekro, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 062-19/C
PR: 5/29

RybaFIT

DR: M+H, Míča a Harašta s.r.o., Česká republika
IČ: 015-14/C
PR: 4/29

SkinMed HydroGel HY

DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 051-19/C
PR: 4/29

ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

4/24

ALAVIS NUTRI

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 114-17/C
Změna smluvního výrobce přípravku.

Clorexiderm Spot Gel

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie
IČ: 106-05/C
Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

CLX WIPES

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie
IČ: 026-11/C
Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

DELAVAL UDDER WASH

DR: DeLaval NV, Belgie
IČ: 113-18/C
Změna doby použití veterinárního přípravku.

FASTest FIV

DR: DOT diagnostics, s.r.o., Česká republika
IČ: 068-23/C
Upřesnění instrukcí v návodu k použití.

FELIWAY Classic Sprej

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 101-19/C

Zrušení příbalové informace pro 20ml balení.

Geloren Dog L-XL

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 105-20/C

Změna specifikace přípravku a četnosti analýz.

Geloren Dog S-M

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 097-20/C

Změna specifikace přípravku a četnosti analýz.

Geloren HA jablečný

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 047-20/C

Změna specifikace přípravku a četnosti analýz.

Geloren HA višňový

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 045-20/C

Změna specifikace přípravku a četnosti analýz.

OTODINE

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 046-06/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

OTOPROF

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 060-16/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

PROTEGO

DR: AniMedica GmbH a LIVISTO company, Německo

IČ: 299-22/C

Změna bezpečnostního listu (nová klasifikace složky přípravku - kajeput střídavolistý) a následná změna v textech na obal.

ROBORAN PRO SPÁRKATOU ZVĚŘ

DR: BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv a.s., Česká republika

IČ: 005-99/C

Nahrazení zchutňovačla jiným typem.

SENSITIVE EVO SHAMPOO

DR: NEXTMUNE ITALY S.R.L., Itálie

IČ: 130-23/C

Změna složení a změna textu na obalech.

VITAR Veterinae Artivit Sirup

DR: VITAR, s.r.o., Česká republika

IČ: 062-15/C

Přidání vnějšího obalu (krabičky) a velikosti balení,

úprava textu a podmínek uchovávání po prvním otevření.

5/24**Absorbine Silver Honey Rapid Wound Repair**

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

IČ: 260-22/C

Přidání velikosti balení a změna názvu (nově Absorbine Silver Honey Rapid Wound Repair - na péči o povrchové rány).

DENTISEPT

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

IČ: 040-19/C

Změna názvu přípravku (nově DentiHex).

Hepa-Total

DR: Vitamed Pharma Kft., Maďarsko

IČ: 058-16/C

Změně složení přípravku.

Péče o oči

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

IČ: 126-13/C

Změna množství kyseliny borité v přípravku.

Sprej k péči o kůži

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

IČ: 029-20/C

Změna výrobce.

ŽIVÁ VODA Bioveta (AQUA VIVA)

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

IČ: 011-06/C

Změna textu na obalu ve způsobu podání a dávkování.

6/24**Geloren Dog L-XL**

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 105-20/C

Změna specifikace vnitřního obalu.

Geloren Dog S-M

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 097-20/C

Změna specifikace vnitřního obalu.

Geloren HA jablečný

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 047-20/C

Změna specifikace vnitřního obalu.

Geloren HA višňový

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 045-20/C

Změna specifikace vnitřního obalu.

PÉČE O UŠI

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

IČ: 129-13/C

Přidání velikostí balení.

PM Chlamydil extra animals

DR: PURUS - MEDA, s.r.o., Česká republika

IČ: 040-14/C

Změna složení a názvu (nově Chlamydil extra animals PM).

**PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO
TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU**

4/24

SX-ELLA veterinární stent tracheální (Veterella)

DR: ELLA-CS, s.r.o., Česká republika

VTP/002/13-C

PR: 4/29

**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO
PROSTŘEDKU**

4/24

ACARITEC

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

VTP/013/22-C

Změna výrobce a přidání velikosti balení.

Generátor molekulárního vodíku

DR: H2 Medical Technologies s.r.o., Česká republika

VTP/004/24-C

LONGSWAB

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

VTP/005/24-C

Seamaty Analyzátor VG2

DR: QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o., Česká republika

VTP/002/24-C

5/24

DG29

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

VTP/006/24-C

**ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO
PROSTŘEDKU**

4/24

AeroDawg/Aerokat Chamber

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

VTP/003/24-C

PHOVIA KIT

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

VTP/007/21-C

Přidání cílových druhů a změna v návodu k použití.

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. 2, 2024

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

101 stran

ISSN 121-046X