

VĚSTNÍK ÚSKVBL 4/2024

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 9. 2022	4
Pokyn ÚSKVBL/REG - 3/2009 Rev.5.....	8
INFORMACE	52
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	54
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	54
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	80
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	96
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	97
UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI	97
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY	99
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	99
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	103
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	106
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	108
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	108
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	109

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 9. 2022

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. 5	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	22.12.2024		REG - 3/2009 Rev.4	
REG - 1/2010 Rev. 1	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	28.10.2013		REG - 3/2009	

REG - 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

Pokyn ÚSKVBL/REG - 3/2009 Rev.5

Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků

Platnost od: 18. 12. 2024

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: ÚSKVBL/REG-3/2009 Rev.4

Zrušuje / nahrazuje: -

Úvod

Podle § 26 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s článkem 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, ke každé žádosti o registraci musí být přiloženy návrhy textů souhrnu údajů o přípravku, vnějšího a vnitřního obalu léčivého přípravku a příbalové informace příp. kombinované etikety a příbalové informace, které jsou navrženy žadatelem a poté schváleny příslušným úřadem (ÚSKVBL) a jsou nedílnou součástí rozhodnutí o registraci příslušného veterinárního léčivého přípravku. Stejně tak u případné změny výše uvedených textů při změnovém řízení, či při převodech jsou rovněž přílohou rozhodnutí. Tento pokyn upřesňuje požadavky na obsah a formu výše uvedených textů.

Pátá revize pokynu, ÚSKVBL/REG – 3/2009 Rev.5, přímo odkazuje na QRD vzory textů pro veterinární léčivé přípravky publikované ve verzi 9.1 a dále upřesňuje požadavky na obsah a formu výše uvedených textů, např. použití standardních vět v českém jazyce.

Cíl a rozsah

Úlohou souhrnu údajů o přípravku (SPC) je poskytnutí jasného a jednoznačného popisu schválených podmínek pro používání příslušného veterinárního léčivého přípravku (VLP) v členském státě a v Evropském společenství, které mají jednotnou standardizovanou strukturu. Údaje na obalech a v příbalové informaci (PI) musí být v souladu se schválenými podmínkami pro použití uvedenými v SPC. Obsah příbalové informace musí být shodný s SPC a měly by být použity formulace, které jsou snadno srozumitelné pro veřejnost.

Pro každou lékovou formu, která pak může zahrnovat všechny registrované síly předmětného VLP, se připravuje samostatné SPC.

Souhrn údajů o přípravku u generického veterinárního léčivého přípravku musí být v zásadě podobný se souhrnem údajů o přípravku referenčního veterinárního léčivého přípravku. Tento požadavek se však nepoužije pro ty části souhrnu údajů o přípravku referenčního veterinárního léčivého přípravku, které odkazují na indikace nebo lékové formy, jež jsou v okamžiku, kdy je generický veterinární léčivý přípravek registrován, stále chráněny patentovým právem.

S ohledem na zvláštní charakteristiky homeopatických veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle článku 86 nařízení (EU) 2019/6 se pro tyto VLP netvoří SPC a dále pro ně platí zvláštní ustanovení; v označení na obalech a v příbalové informaci ani v žádné informaci, která se těchto VLP týká, není uvedena žádná léčebná indikace. V textech homeopatických VLP (tj. v PI a textech uvedených na obalech) jsou dále uvedena slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“.

Texty SPC, PI a texty na obalech veterinárních léčivých přípravků by měly být připraveny podle vzorů schválených pracovní skupinou Evropské lékové agentury „Working Group on Quality Review of Documents“ (QRD), a to dle posledního aktuálního znění. Standardní terminologie, která je obsažena v tomto pokynu, by měla být žadatelem dodržována. Pokud žadatel požaduje odchýlení se od standardní formulace za účelem přizpůsobení se specifickým požadavkům daného přípravku, budou alternativní nebo doplňující formulace posuzovány případ od případu.

Vzory pro přípravu textů schválené pracovní skupinou QRD Evropské lékové agentury (The European Medicines Agency - EMA) jsou aplikovatelné pro všechny typy registračních postupů, tj. žádosti o registraci postupem centralizovaným (Centralised Procedure - CP), vzájemného uznávání (Mutual Recognition Procedure - MRP), následného opakovaného uplatnění vzájemného uznávání (Subsequent Recognition Procedure - SRP), decentralizovaným (Decentralised Procedure - DCP) a vnitrostátním (National Procedure - NP).

Vzory pro přípravu textů pracovní skupiny QRD doplněné o formulace v tomto pokynu lze použít obecně pro farmaceutické, biologické, imunologické veterinární léčivé přípravky, zvykové veterinární léčivé přípravky, veterinární transfúzní přípravky a veterinární radiofarmaka, včetně přípravy textů PI a obalů v případě veterinárních homeopatických přípravků.

Informace obsažené v QRD vzorech nejsou zcela vyčerpávající. Žadatel by měl přihlédnout k relevantní legislativě EU a jejím pokynům při návrhu textů konkrétního veterinárního léčivého přípravku. Žadatel je zodpovědný za ujištění se, že informace o VLP vyhovují všem platným požadavkům, zvláště náležitým pokynům Výboru pro veterinární léčivé přípravky (Committee for Veterinary Medicinal Products - CVMP) a Veterinární koordinační skupiny pro MRP/DCP (The Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for veterinary medicinal products – CMDv) týkající se obsahu informací o VLP, stejně tak delegovaným a implementovaným aktům vycházejícím z nařízení (EU) 2019/6. Níže jsou uvedeny některé z pokynů souvisejících s informací o přípravku:

- CVMP Guideline (GL) on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (VMPs) (EMA/CVMP/EWP/170208/2005);
- CVMP GL for the demonstration of efficacy for VMPs containing anticoccidial substances (EMA/CVMP/EWP/755916/2016);
- CVMP GL on the demonstration of palatability of VMPs (EMA/CVMP/EWP/206024/2011);
- CVMP GL on data requirements for VMPs intended to reduce the risk of transmission of vector-borne pathogens in dogs and cats (EMA/CVMP/EWP/278031/2015);
- CVMP Q&A on the information to be included in the SPC section on pharmacodynamics (EMA/CVMP/757903/2016);
- CVMP GL on the summary of product characteristics for VMPs containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/383441/2005);
- CVMP Q&A on describing adverse events in the product information (summary of product characteristics (SPC) and package leaflet (PL)) (EMA/CVMP/150343/2016);
- CVMP Q&A on the guideline on the SPC for VMPs containing antimicrobial substances – antibiotic clinical breakpoints that may be included in section 4.2 of the SPC for generic VMPs (EMA/CVMP/AWP/933465/2022);
- CVMP GL for the demonstration of efficacy for VMPs containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/627/2001);
- CVMP Revised position paper on indications for veterinary vaccines (EMA/CVMP/042/97);
- CVMP GL on the requirements for combined vaccines and associations of immunological VMPs (EMA/CVMP/IWP/594618/2010);
- CVMP GL on data requirements for adjuvants in vaccines for veterinary use (EMA/CVMP/IWP/315887/2017);
- CVMP GL on data requirements for authorisation of immunological veterinary medicinal products in exceptional circumstances (EMA/CVMP/IWP/251947/2021);
- CVMP GL on user safety for pharmaceutical VMPs (EMA/CVMP/543/03);
- CVMP GL on user safety for immunological VMPs (EMA/CVMP/IWP/54533/2006);
- CVMP GL on environmental impact assessment for VMPs in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)
- CVMP GL on the assessment of persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances in VMPs (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), and supporting Q&A document (EMA/593989/2019);
- CVMP Reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010);
- CVMP Reflection paper on the environmental risk assessment of ectoparasiticide veterinary medicinal products used in cats and dogs (EMA/CVMP/ERA/31905/2021);
- CVMP GL on declaration of storage conditions: A. in the product information of pharmaceutical veterinary medicinal products, B. for active substance (EMA/CVMP/QWP/857608/2022);
- CVMP GL on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water – Annex on compatibility studies between veterinary medicinal products and biocidal products (EMA/CVMP/QWP/592906/2022).
- Guidance on national-specific labelling/package leaflet information (EMA/CMDv/22456/2022);

- QRD guidance on the use of approved pictograms on the packaging of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP) and decentralised procedures (DCP) (EMA/776723/2017)

Žadatel by si měl být vědom, že řada pokynů je stále v procesu revize nebo jsou v souvislosti s implementací nařízení (EU) 2019/6 navrhovány nové pokyny. Proto by si měl vždy ověřit aktuální stav pokynů pro různé oblasti, které by se mohly dotknout přípravy textů VLP, na webových stránkách EMA.

Pravidlo pro texty uváděné v závorkách:

[text]: návod a vysvětlení

{text}: informace, které musí být doplněny (vyplněny)

<text>: text na výběr k doplnění nebo umazání, dle významu a potřeby

Odkazy a související dokumenty

Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 167/1999 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů

Při tvorbě návrhu textů veterinárního léčivého přípravku se prosím řiďte pokyny uvedenými ve vzorech pro přípravu textů VLP pracovní skupiny QRD

[Veterinary product information \(QRD\) templates | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

[Informace ke kombinovanému vzoru obalů/příbalové informace:](#)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/particulars-appear-immediate-package-combined-label-package-leaflet-track-changes_en.pdf

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{{Smyslený} název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílové druhy zvířat>}

[Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je to vhodné - např. nelze u imunologických VLP) a lékovou formou.

*- **(Smyslený) název** (k názvu ani k textu nevkládat ® ™ symboly).*

*- **Síla** (musí odpovídat vyjádření obsahu léčivých látek v bodě 2 SPC). Vyjadřuje množství léčivé látky a slouží k identifikaci a správnému podání VLP. K vyjádření síly u kombinovaných VLP se využívá oddělení „/“. (Při následném uvedení léčivých látek pod názvem na obalech a v PI se také používá „/“ a zachovává se pořadí). Pokud jsou jednotky vyjadřující sílu odděleny „/“ je lepší při uvádění síly používat znaménko „+“, např. {{Smyslený} název} 0,5 mg/ml + 10 mg/ml perorální suspenze pro psy.*

Použití „%“, ppm nebo ppb ve vyjádření síly není vhodné (správné příklady: {{Smyslený} název} 10 mg tablety pro psy, {{Smyslený} název} 20 mg/ml injekční roztok pro psy, {{Smyslený} název} 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce).

Pro imunologika: zahrnutí síly do názvu VLP za smyšlený název nemusí být proveditelné.

*- **Léková forma** (v souladu se „Standardními termíny“ publikovanými Radou Evropy (EDQM); „tablety“ a „tobolky“ se uvádějí v množném čísle.)*

[Pokud je to nutné, uveďte cílový druh zvířat, aby nedošlo k záměně mezi jednotlivými prezentacemi VLP (např. když obsahuje stejnou léčivou látku a má stejný název), který má různé prezentace přípravku pro různé cílové druhy zvířat. Cílový druh se uvádí podle jazykových zvyklostí daného státu v jednotném, nebo množném čísle

(v češtině je běžnější množné číslo nebo podstatná jména hromadná). Pokud je uveden, měl by odpovídat bodu 3.1 SPC (např. 3.1 skot (telata), prasata (selata) => <pro telata a selata>.

Lze využít seznam cílových druhů zvířat "Referentials" na webových stránkách SPOR.

<http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms>

[Pro MRP/DCP/SRP: Během registračního procesu musí být uvedeny všechny smyšlené názvy (s odpovídající členským státem v závorce). V textech se pak odkazuje pouze na název uvedený pro referenční stát.]

V ostatních bodech textů přípravku se použije namísto obchodního názvu přípravku pouze slova „veterinární léčivý přípravek“.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Uvede se kvalitativní a kvantitativní složení účinné látky/látek a kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek (např. adjuvans) s uvedením jejich obecného názvu nebo jejich chemický popis a jejich kvantitativní složení, je-li tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku.]

Léčivé látky:

[Uvedou se plné informace o kvalitativním a kvantitativním složení ve smyslu léčivých látek, a to na jednu dávku či jednotku hmotnosti/objemu (podle konkrétní lékové formy a způsobu podání). Např. pro vakcíny: „Každá 2ml dávka obsahuje {x} jednotek {léčivé látky}.

Použijí se latinské formy INN názvů. V případě, že INN název není k dispozici, použije se běžný název látky v latinské formě.

V případě solí a esterů se léčivá látka uvede jako:

{obsah účinné části molekuly} jako {sůl nebo ester} – Např. 5 mg {X} jako {Y}.

nebo {obsah účinné části molekuly} odpovídá {obsah soli nebo esteru} – Např. 8 mg {X} odpovídá 10 mg {Y}].

[V případě, že se VLP před použitím rekonstituuje, je potřeba uvést množství léčivé látky na 1 ml přípravku po rekonstituci.]

<Adjuvans:>

[Např. gely nebo soli s obsahem hliníku, minerální nebo rostlinný olej. Všechny složky adjuvans musí být uvedeny kvalitativně a/nebo pomocí registrovaného obchodního názvu (pokud je to relevantní) nebo musí být neuvedení složky obhájeno. Kvantitativní informace o složkách adjuvans odpovědných za imunomodulační účinek.]

<Pomocné látky:>

[Pomocné látky, jejichž znalost je podstatná pro řádné podání, jako jsou např. konzervační látky a antioxidanty se uvedou kvalitativně i kvantitativně za použití jejich běžných názvů v českém jazyce. Ostatní pomocné látky se uvedou kvalitativně za použití jejich běžných názvů v českém jazyce.]

[Druhý sloupec tabulky může být vymazán, pokud je to relevantní, tzn., že informace nejsou požadovány pro správné podání VLP.]

<Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek> [Každá pomocná látka se uvede na samostatném řádku podle různých složek přípravku]	<Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku> [např. konzervační látky, jako je formaldehyd, thiomersal nebo barviva]
[Např. Lyofilizát:	
Sorbitol	
Sacharóza]	
[Např. Suspenze:	
Thiomersal]	[Např. 0,1 mg]
[Např. Rozpouštědlo	
Voda pro injekci]	

[Všechna varování nezbytná pro pomocné látky nebo rezidua z výrobního procesu by měla být uvedena v bodě 3.5.]

[Pro imunologika – stopy antibiotik a jiných látek používaných při výrobě vakcín, které se neobjevují v dostatečných množstvích, aby měly farmakologický účinek, se v SPC neuvádějí.]

[Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh – např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.]

<Tablety lze dělit na <dvě><čtyři> stejné <poloviny><čtvrtiny>.*

* [Uvede se v případě dělitelných tablet]

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

[Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla (<brojeři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atd.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojeři, kuřice, plemenné nosnice)>.

Lze využít seznam cílových druhů zvířat "Referentials" na webových stránkách SPOR.

<http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms>]

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

[U imunologických veterinárních léčivých přípravků by měl být specifikován nástup a trvání imunity.]

<Nástup imunity: {x týdnů}>

<Trvání imunity: {x let} {nebylo stanoveno}>

[Pro každou indikaci a cílový druh zvířat (v případě bakteriálních, mykotických či parazitárních onemocnění) by měly být uvedeny cílové patogeny. V případě bakteriálních onemocnění by měl být výčet v abecedním pořadí a dále v pořadí aerobní grampozitivní, aerobní gramnegativní, anaerobní a ostatní mikroorganismy.

[Názvy mikroorganismů a parazitů vyvolávajících onemocnění se uvádí v latinském jazyce, píše se kurzívou, jak v plném znění rodového a druhového názvu (např. <Staphylococcus aureus>), tak ve zkráceném znění (např. <E. coli>). Pokud je uveden pouze rodový název a druh není upřesněn, uvádí se jako „spp.“ (tento výraz není psán kurzívou), např. <Salmonella spp.>]

[U veterinárních léčivých přípravků obsahujících cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) určených pro léčbu bovinní metritidy se uvede: <Indikace je omezena na případy, ve kterých léčba jinou antimikrobiální látkou, selhala>. Vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral).]

[U přípravků určených k podání v krmivu nebo ve vodě (k léčbě skupiny/stáda) by mělo být uvedeno „léčba a metafylaxe“ a mělo by být přidáno následující doporučení:

<Před metafylaktickým podáním by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě/hejnu.>

[U veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin:

Indikace je omezena na střevní infekce vyvolané neinvazivní bakterií E. coli citlivou ke kolistinu.

Vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral).]

[V případě, že je v indikaci uvedena metafylaxe, se uvede:

<Před použitím přípravku musí být <ve stádě> <v hejnu> potvrzena přítomnost onemocnění.>]

V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic VMPs (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).

3.3 Kontraindikace

[V této části by měly být uvedeny kontraindikace pro cílové druhy. Není nutné uvádět kontraindikace pro druhy zvířat, které nejsou zahrnuty do cílových druhů zvířat, jestliže dostupné studie nepotvrzují zvláštní riziko při off-label použití; v takových případech by zde měly být uvedeny absolutní kontraindikace pro necílové druhy. Věty typu: „Tento veterinární léčivý přípravek není určen (indikován) pro...“, by neměly být uváděny. Informace z bodu 3.12 by neměly být zde opakovány.

Výjimku tvoří doporučení, která vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral).]

<Nejsou.>

<Nepoužívat v ... >

<Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <adjuvans> nebo na některou z pomocných látek.>

[Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP (s výjimkou intramamárních) se uvede (vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral):

<Nepoužívejte u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření rezistence k antimikrobikům na bakterie u člověka.>]

[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin, se uvede (vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral):

<Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikrobioty vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s bakterií Clostridium difficile, která může být fatální.>]

V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline (GL) on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005-Rev.1).

3.4 Zvláštní upozornění [pro každý cílový druh]

[Varování důležitá pro zajištění účinného používání veterinárního léčivého přípravku.]

<Nejsou.>

<Vakcinovat pouze zdravá zvířata.>

[V případě, že byla u cílového patogenu/cílových patogenů identifikována zkřížená rezistence u stejné nebo příbuzné třídy antimikrobik, se uvede:

<U <cílový(é) patogen(y)> byla mezi <antimikrobikum obsažené v přípravku> a <další antimikrobikum(a) stejné (pod)třídy/příbuzné třídy> prokázána zkřížená rezistence. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k <antimikrobikum(a)/třídy antimikrobik> by použití <přípravku/antimikrobikum> mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.>]

[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin se uvede (vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral):

<Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v bodě 3.9, a vedoucí ke zbytečné expozici se nedoporučuje.>]

V případě antiparazitárních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).

Obecně by se měl používat následující standardní text:

<Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.> <Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku <infekce/infestace> na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého <jednotlivého zvířete/stáda/hejna> [v závislosti na cílovém druhu].>

V případě anthelmintických VLP určených k léčbě infekcí vyvolaných gastrointestinálními hlísticemi (a hlísticemi respiračního traktu) u zvířat na pastvě by měl být doplněn tento text:

<Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci <stáda/hejna> je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého <stáda/hejna>. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní <stádo/hejno> by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.>

U antiparazitárních VLP s fixní kombinací by měla být uvedena věta:

<Jestliže neexistuje riziko koinfekce <upřesněte, které to je>, měl by být podán přípravek s úzkým spektrem účinku. >

U společenských zvířat, kde může být vhodné vzhledem k indikacím léčit všechna zvířata ve společné domácnosti, by měl být uveden následující text:

<Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce <dotčenou skupinou nebo druhem parazitů, např. blechami>, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem. >

Následující standardní věty mohou být použity v souvislosti s uvedením aktuálních informací o prevalenci rezistence parazitů uvedených v indikaci vůči léčivé látce (léčivým látkám):

<U <druhu parazita> u <cílových druhů zvířat> byla zaznamenána rezistence na <léčivou(é) látku(y)/skupiny antiparazitik.>

Rady, jak posoudit a zvládnout potenciální rezistenci u ošetřovaných zvířat:

V případě druhů parazitů, u nichž byla zjištěna klinická rezistence na léčivou látku v terénu, by měl být použit následující standardní text:

<Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. >

Pokud jsou k dispozici praktické prostředky pro zjišťování získané rezistence, je třeba použít tyto prostředky a mělo by být doplněno následující prohlášení:

<Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. <uvedte vhodnou metodu>). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. >

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

[Relativní kontraindikace, aby bylo zajištěno bezpečné použití VLP, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.]

[U imunologických veterinárních léčivých přípravků se uvedou opatření nezbytná k zamezení šíření patogenních agens z vakcinovaného zvířete buď na necílové kategorie stejného druhu, nebo na necílové druhy.]

<Neuplatňuje se.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů> <týdnů>} po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných {druhů} s vakcinovanými {druhy}.>

<Vakcinační kmen se může rozšířit na {druhy}. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na {druhy}, je třeba přijmout zvláštní opatření.>

<Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.>

<{Druhy} a nevakcinované {druhy} v kontaktu s vakcinovanými {druhy} mohou na vakcinační kmen zareagovat a vykazovat klinické příznaky jako>

[Pro všechna antimikrobika se uvede:

<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 cílového patogenu/cílových patogenů.>

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci původců rezistentních vůči <léčivé látce/léčivým látkám> a snížit účinnost léčby jinými <farmakologická/-é skupina/-y> v důsledku možné zkřížené rezistence. >]

[Pro antibiotika kategorie B a C podle kategorizace¹ AMEG² se uvede:

<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.>]

[Pro antibiotika, u kterých je v souladu s novelou zákona o léčivech 314/2022 stanoveno indikační omezení (a nejsou pro ně uvedena relevantní omezení již v souvislosti se závěry řízení přezkumu (tzv. referral), se uvede:

Přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k léčivé látce přípravku/kombinaci léčivých látek přípravku a rezistenci k antibiotikům první volby, s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči <léčivé látce/léčivým látkám> a snížit účinnost léčby jinými <farmakologická/-é skupina/-y> v důsledku možné zkřížené rezistence.

[Pro širokospektrá antibiotika, např. peniciliny s rozšířeným spektrem, se uvede, pokud je to relevantní:

<Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům, pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.>]

[Pro přípravky obsahující cefalosporiny 3. a 4. generace se doporučuje uvést:

<<Přípravek/antimikrobikum> selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci.>]

[Kde je to relevantní z důvodu omezení hromadného použití u zvířat se uvede:

<Nepoužívejte pro skupinovou léčbu.>]

[Tam, kde je léčba přípravkem povolena výhradně u jednotlivých zvířat:

<Přípravek/antimikrobikum> by měl být použit pouze u jednotlivých zvířat.>]

[Uvedena mohou být konkrétní opatření ke zlepšení managementu chovu a metodám eradikace, jako další možnosti zdolávání konkrétních infekcí, pokud je známo, že jsou účinná.

Je-li nutné, lze vložit doporučení, aby přípravek nebyl používán v rámci programů kontroly zdraví na úrovni stáda.]

<Přípravek/antimikrobikum> by se neměl používat jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda.>]

[V případě, že v souladu s nařízením (EU) 2019/6 není odůvodněno profylaktické, či metafylogické podání přípravku, které je spojeno s vysokým rizikem pro lidské zdraví, by mělo být vloženo varování:

<Nepoužívejte pro <profylaxi>/<metafylogi> nebo <Nepoužívejte pro <profylaxi>/<metafylogi> v případě...>]

[CVMP (Výbor pro veterinární léčivé přípravky při EMA (Evropské lékové agentuře)) schválil vkládání varování při profylaktickém použití přípravků obsahujících některé látky s významným vlivem na lidské zdraví:

- *Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP se uvede (vychází z rozhodnutí referralu)*

<Veterinární léčivý přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin. Z toho důvodu by měl být tento přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy). Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvýšené používání veterinárního léčivého přípravku, včetně použití, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

Přípravek by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

¹ Infografika AMEG kategorizace https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use_en.pdf

² AMEG - Ad hoc poradní skupina odborníků na antimikrobiální látky 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.

Přípravek je určen pro individuální léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.>]

[Kde je to na místě, u přípravků určených pro léčbu bovinní metritidy se uvede: <Nepoužívejte jako profylaxi v případě zadržené placenty.>]

- *Pro všechny přípravky obsahující fluorochinolony se uvede:*

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.>

<Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.>]

- *Pro přípravky obsahující chinolony (např. flumechin, kyselinu oxolinovou; nevztahuje se na přípravky obsahující dekochinát), se uvede:*

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Použití chinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k chinolonům a snížit účinnost terapie ostatními (fluoro)chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.>]

- *U všech přípravků obsahujících kolistin se uvede:*

<Nepoužívejte kolistin jako náhradu za správný management chovu.>

<Kolistin je v humánní medicíně rezervní antibiotikum určené pro léčbu infekcí vyvolaných multirezistentními kmeny bakterií. Aby se minimalizovalo jakékoli potenciální riziko spojené s širším používáním kolistinu, mělo by být používání omezeno na léčbu, nebo na léčbu a metafylaxi nemocí a neměl by být používán pro profylaxi.>

<Použití kolistinu by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může vést k selhání léčby a zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kolistinu.>]

[U přípravků určených pro podání dojnícím se stanovenou ochrannou lhůtou pro mléko se uvede:

<Je třeba se vyhnout zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua <antibiotikum> telatům až do konce ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě tele a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem.>]

[U přípravků s fixní kombinací více než jedné antimikrobní látky se uvede:

<Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze tam, kde diagnostické testy indikovaly potřebu souběžného použití každé z léčivých látek. >]

[Lze vložit jakákoli nezbytná upozornění týkající se pomocných látek nebo reziduí z výrobního procesu]

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

[Pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek: V případě potřeby by měly být touto osobou poskytnuty informace také blízkým osobám v kontaktu s ošetřovaným zvířetem (např. majitel, děti, osoby s oslabenou imunitou, těhotné ženy atd.)]

<Neuplatňuje se.>

<V případě náhodného <samopodání> <sebepoškození injekčně podaným přípravkem> <požití> <potřísnění kůže>, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.>

<Lidé se známou přecitlivělostí na {INN} by se měli <vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.> <podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.>>

<Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z {specifikovat}.>

<Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.>

<<Vakcína> <imunologický veterinární léčivý přípravek> může mít patogenní účinky na člověka. Protože pro přípravu <vakcín> <imunologického veterinárního léčivého přípravku> byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která veterinární léčivý přípravek podává, i dalších zapojených osob.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů> <týdnů>} po vakcinaci.>

<Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s <vakcínou> <imunologickým veterinárním léčivým přípravkem> a vakcinovanými zvířaty během {období}.>

<Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až {x <dnů> <týdnů>}. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými {druhy}, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s živočišným odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných {druhů}.>

[Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej:]

<Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.>

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

[Upozornění ohledně vlivu na životní prostředí a opatření mírnící rizika, např. nedovolte psům vstoupit do vodních toků po dobu 48 hodin po ošetření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na vodní organismy. Nebo např. dlouhodobý účinek veterinárního léčivého přípravku na populační dynamiku koprofágních brouků nebyl prozkoumán, proto se nedoporučuje ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu.]

<Neuplatňuje se.>

<Další opatření:>

[Pokud bylo zjištěno specifické riziko pro necílové druhy, které souvisí např. s nepřímou expozicí veterinárnímu léčivému přípravku, uvedou se zde bezpečnostní opatření /upozornění a vhodná opatření mírnící rizika.]

[Opatření, jako jsou chemické reakce veterinárního léčivého přípravku s nábytkem nebo oblečením.]

[Následující prohlášení, která jsou relevantní pouze pro označení na obalu veterinárního léčivého přípravku, by neměla být součástí SPC:

„Pouze pro zvířata.“

„Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.“]

3.6 Nežádoucí účinky

[Nežádoucí účinky by měly být kódovány pomocí standardních termínů VeDDRA (nejlépe nízkourovňových termínů VeDDRA (LLT)) a seřazeny v "kategoriích četnosti", přičemž nejčastěji se vyskytující klinické příznaky jsou uvedeny jako první. V každé četnostní kategorii by měly být klinické příznaky seskupeny podle systému VeDDRA (SOC). NB. V případě, že neexistuje vhodný LLT VeDDRA, lze požádat o nový LLT podskupinu VeDDRA].

{Cílové druhy zvířat:} *[Příslušný cílový druh, v jednotném nebo množném čísle, by měl být specifikován]*
[Nežádoucí účinky by měly být uvedeny v tabulkové formě pro každý cílový druh zvířat. Nežádoucí účinky týkající se několika cílových druhů zvířat, mohou být sloučeny do jediné tabulky, pokud jsou striktně shodné nebo pokud mají některé z nich odlišnou četnost jejich výskytu, což lze uvést v poznámce bezprostředně pod tabulkou. Příslušné řádky tabulky by měly být vymazány, pokud se v dané kategorii četnosti nevyskytují žádné nežádoucí účinky. Tabulky mohou být v příbalové informaci vynechány, nicméně obsažené informace a struktura by měly být zachovány].

{Cílové druhy zvířat:}

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	<i>{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace, nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}</i>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	<i>{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}</i>
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	<i>{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}</i>
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	<i>{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}</i>
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	<i>{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}</i>
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	<i>{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}</i>

*[*Styl oddělovače čísel (mezera, tečka nebo čárka pro tisíce nebo bez nich) musí odpovídat jazyku používanému v příslušném členském státě – viz část „Oddělovače čísel“ v Kompilaci rozhodnutí QRD o stylistické záležitosti v informacích o přípravku EMA/25090/2002.]*

*[**Doplňující informace by měly být uvedeny v poznámce bezprostředně pod tabulkou a měly by zahrnovat informace nezbytné pro adekvátní management nežádoucích účinků (tj. podání antidota, odstranění obojku, omytí místa podání, ...). Kde je to vhodné, uvést informace o očekávané závažnosti, trvání a důsledku klinických příznaků, které mohou nastat po podání veterinárního léčivého přípravku, mohou být popsány (např. kulhání, 1 až 3 týdny po booster vakcinaci, zvracení a/nebo průjem, trvání zpravidla 2 dny atd.).*

Kde je to vhodné, mohou být specifikovány informace o různých četnostech hlášených nežádoucích účinků v závislosti na indikaci a dávkování (např. zvracení je hlášeno vzácně při podání dávky 10 mg/kg). Pokud se poznámka nepoužije, pak by měly být další informace stručně uvedeny v závorce za příslušným klinickým příznakem(ky)].

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitel rozhodnutí o registraci <nebo jeho místnímu zástupci>, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci <na vnitřním obalu>.

[Vnitřní obal se použije pouze v případě kombinované etikety a příbalové informace].

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

[V tomto bodě by měla být věnována pozornost možnému dopadu veterinárního léčivého přípravku na parametry reprodukce, s použitím níže uvedených standardních vět. Pokud je pro určitý druh relevantní (např. ryby nebo včely medonosné), mohou být použity jiné reprodukční parametry nebo v případě potřeby mohou být stávající termíny upraveny.]

<Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během <březosti> <laktace> <snášky>.>

<Březost:> <a laktace:>

<Lze použít během březosti.>

<Použití není doporučováno (během celé nebo části březosti).>

<Nepoužívat (během celé nebo části březosti).>

<Použití není doporučováno během <březosti> <laktace>.>

<Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.>

<Laboratorní studie u {druhů} nepodaly důkaz o <teratogenním>, <fetotoxickým> účinku a <maternální toxicitě>.>

<Laboratorní studie u {druhů} prokázaly <teratogenní>, <fetotoxický> účinek a <maternální toxicitu>.>

<Laktace:>

<Neuplatňuje se.>

<Nosnice:>

<Nepoužívat u <nosnic> <plemenných nosnic> <ve snášce> <a během 4 týdnů před počátkem snášky>.>

<Plodnost:>

<Nepoužívat u plemenných zvířat.>

[Informace týkající se plodnosti jak u samců, tak u samic, by měly být podle potřeby také uvedeny v bodě 3.3 (kontraindikace), 3.5 (zvláštní opatření pro použití) nebo 3.6 (nežádoucí účinky).]

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> *[Kde je to vhodné pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky.]*

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.> *[Pro vakcíny a další imunologické veterinární léčivé přípravky.]*

[V případě, kdy jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti použití veterinárních léčivých přípravků s ostatními, lze uvést, pokud je to vhodné, následující výroky:]

Pokud lze vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podat ve stejný den, ale nemísit:

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat ve stejný den, ale nemísit s {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>

Pro případ výše v případě parenterálně podávaných veterinárních léčivých přípravků:

<<Veterinární léčivé přípravky> <Vakcíny> <Imunologické veterinární léčivé přípravky> musí být podány do odlišných míst.>

Pokud nejsou vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podávány ve stejný den:

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat alespoň {X} <dnů> <týdnů> <před> <po> podání {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>

[Počet X dnů/týdnů a odkazy na časové období před a po podání jsou založeny na údajích, které žadatel předložil v registrační dokumentaci. Odpovídají minimální době mezi podáními, pro kterou jsou k dispozici údaje o kompatibilitě.]

[Kromě výše uvedených výroků je třeba v případě chybějících informací o bezpečnosti a činnosti během společného podání s jakoukoliv další vakcínou nebo dalším imunologickým veterinárním léčivým přípravkem uvést následující věty:]

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.>

[Jestliže žadatel doložil, že je možné mísení veterinárních léčivých přípravků (simultánní podání) a je kompetentní národní autoritou akceptováno, lze doplnit následující výrok:]

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze mísit a podávat s {popis zkoušeného(ných) přípravku(ů)}.>

3.9 Cesty podání a dávkování

[Zahrnuje informace o dávkování (v jednotkách v souladu s bodem 2 o složení) a návod pro podání. Podrobný návod k použití, aplikaci a implantaci, s vysvětlujícími nákresy a obrázky, je-li to nutné. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok. Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat, např. pokyny pro mísení, zejména u přípravků, které mají být podávány do krmiva nebo pitné vody, s přihlédnutím k rozmezí živé hmotnosti zvířat, která mají být léčena. Dávkovací zařízení a speciální dávkovací zařízení, v případě potřeby pokyny pro jejich čištění. Další praktické rady pro farmáře nebo majitele lze zahrnout do příbalové informace, nebo pokud chybí, do textu etikety dle článku 14(4) nařízení 2019/6 (viz kombinovaná etiketa a příbalová informace).]

Cesty podání

Standardní názvy pro cesty podání jsou uvedeny na webové stránce <http://www.edqm.eu/StandardTerms> pracovní skupiny Evropského direktorátu pro jakost léčiv (EDQM).

[Dávkování by mělo být vyjádřeno jako:

- <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově> nebo alternativně

<{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost způsobu vyjádření, zda je vyjádřeno jako báze nebo sůl (eventuálně jako ester apod.), např. gentamicin vs. gentamicin sulfát. Dále:

- je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti

- je nutné vymezení celkové doby podávání

- je nutné vymezení intervalu podávání

- je vhodné (např. u perorálně podávaných VLP pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.]

[V případě veterinárních léčivých přípravků určených k rekonstituci by měl být zde uveden popis vzhledu rekonstituovaného přípravku.]

<Nepoužívat <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> <veterinární léčivý přípravek>, pokud došlo k {popis viditelných známek porušení}.>

<Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.>

<Příjem medikovaného <krmiva> <vody> závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci {léčivá látka}.> *[Netýká se imunologických veterinárních léčivých přípravků]*

<Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.>

<[Netýká se imunologických veterinárních léčivých přípravků] Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:> [např. pro podání v pitné vodě (stejný vzorec může být použit pro veterinární léčivý přípravek podaný prostřednictvím krmiva, je-li třeba)]

$$\frac{\text{mg nebo ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti}}{\text{průměrný denní příjem vody (litr/zvíře)}} \times \text{průměrná živá hmotnost léčených zvířat (kg)} = \text{mg nebo ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

[Ve vzorci musí být použita slova "veterinární léčivý přípravek", nikoliv převedena na smyšlený název přípravku.]

[Kde je relevantní:

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>

<Veterinární léčivý přípravek má být podáván pouze pro léčbu individuálně krmených zvířat nebo zvířat malé skupiny, u nichž lze účinně kontrolovat příjem jednotlivými zvířaty.>]

[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin se uvede následující doporučení:

<Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.>

<Doba trvání léčby by neměla překročit 7 dní.> *Specifická doporučení ohledně léčby kratší než 7 dní by měla zůstat zachována.]*

V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)

Kde je to vhodné, mají být uvedeny následující standardní věty:

<Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.>

<Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.>

<Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.>

Pokud je k zajištění nepřetržité ochrany před infekcí nutné opakované podávání přípravku vůči cílovým druhům parazitů, může být podle potřeby uveden následující standardní text:

<Potřeba a četnost opakovaného ošetření u <infestací/infekcí> vyvolaných <parazitem/parazity> by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.>

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>*

<Nepřekračujte X propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*

<Zátku lze propíchnout max. Xkrát.>*

<V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.>

**[Uvede se jedna varianta, a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]*

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

["Příznaky" je třeba chápat jako "klinické příznaky".]

[Uvede se množství např.: mg/kg nebo Xnásobek předávkování.]

<Po podání {X}násobné dávky/ Po podání {X}násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné <klinické projevy> <nežádoucí účinky> <, vyjma těch uvedených v bodu 3.6.>>.

<Po podání {X}násobné dávky/ Po podání {X}násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání byly zaznamenány <symptomy>>.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

[Veškerá omezení nebo podmínky vyplývající z článků 106, 107, zejména čl. 107 odst. 6, a 110 nařízení (EU) 2019/6 a z aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů souvisejících s těmito články a z čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4. U antimikrobiálních a antiparazitárních přípravků jakékoli jiné (dle uvážení) kontraindikace, zvláštní upozornění nebo opatření vyplývající z posouzení konkrétního přípravku, které nejsou uvedeny ve výše uvedených člancích, by měly být i nadále zahrnuty v příslušném bodě v rámci části 3 SPC "Klinické informace". Například informace týkající se přípravku omezující profylaktické a metafylaktické použití související s čl. 107 odst. 3 a čl. 107 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 by měly být uvedeny v bodě 3.5 SPC. Je třeba se vyhnout opakování obsahu v několika bodech SPC.]

[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: Vyplní se v souladu s národními požadavky po uzavření MRP/DCP/SRP.]

<Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních

vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.> *[pro imunologické veterinární léčivé přípravky, kdy je to relevantní.]*

[V souladu s nařízením (EU) 2019/4 (č. 17 odst. 3) se antimikrobní medikované krmivo nesmí používat pro profylaxi, proto v souladu s nařízením vložte varování:]

<Nepoužívejte pro profylaxi.>

<Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Pro tento veterinární léčivý přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.> *[pouze pro imunologické veterinární léčivé přípravky, které jsou uvedeny na seznamu pro úřední propouštění šarží (OCABR) v souladu s článkem 128 nařízení (EU) 2019/6]*

<Neuplatňuje se.>

3.12 Ochranné lhůty

[Uvádí se všechny potraviny, včetně těch, u nichž je ochranná lhůta nulová. Jsou uvedeny podle jednotlivých druhů zvířat a/nebo potravinových položek.]

<Neuplatňuje se.> *[pouze pro nepotravinové druhy zvířat.]*

<Bez ochranných lhůt.> *[pokud není stanovena ochranná lhůta pro potravinové druhy zvířat.]*

<<Maso> <Vejce> <Mléko> <Med>: {X} <dnů> <hodin>.>

<{X} stupňodnů.> *[pro rybí maso.]*

<Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> *[pro mléko produkující zvířata.]*

<Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během {X} měsíců před předpokládaným porodem.> *[pro mléko produkující zvířata, kde neexistuje MRL pro mléko.]*

<Nepoužívat během {X} týdnů před počátkem snášky.> *[pro nosnice, kde neexistuje MRL pro vejce.]*

<Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.> *[pro nosnice a budoucí nosnice, pokud neexistuje MRL pro vejce, a pokud nelze stanovit dobu „{X} týdnů před zahájením snášky“.]*

4. <FARMAKOLOGICKÉ> <IMUNOLOGICKÉ> INFORMACE

4.1 ATCvet kód: {nejnižší dostupná úroveň (např. podskupina pro chemickou látku)}

[U biologických/imunologických veterinárních léčivých přípravků se uvedou biologické/imunologické vlastnosti pod ATCvet kód a vymažte body 4.2 a 4.3 níže, pokud nejsou relevantní].

<4.2 Farmakodynamika> *[Neuplatňuje se u imunologických veterinárních léčivých]*

[Pro VLP obsahující antimikrobika uvést údaje v rozsahu alespoň takovém, jak je definován revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1, platným od 28. ledna 2022:

Na tomto místě by měly být popsány vlastnosti antimikrobika, jako je zařazení a mechanismus účinku, zda má látka baktericidní nebo bakteristatické vlastnosti a zda je její účinek především časově nebo koncentračně závislý. Uvedeno by mělo být spektrum účinku relevantní pro cílové druhy bakterií a schválené indikace. Cílové bakterie a mikroorganismy by měly být seřazeny stejně jako v bodě 3.2. Pokud je to možné, měla by být uvedena data o minimálních inhibičních koncentracích (MIC) pro cílové bakteriální patogeny včetně počtu izolátů zahrnutých do analýzy, jejich původ (cílový druh, klinický stav, produkční kategorie, geografická oblast) a rok sběru izolátů. Epidemiologická cut-off value (ECOFF) by měla být uvedena, pokud je to možné, pro účely rozlišení populace bez získané rezistence a uveden by měl být zdroj pro hodnotu ECOFF. Není-li dostupná hodnota ECOFF, uvedeny by měly být hodnoty MIC₅₀ a MIC₉₀. Pokud je to vhodné ve vztahu k použití přípravku, je vhodné uvést také přirozeně rezistentní bakteriální druhy.

Aby bylo možné označit izoláty jako citlivé (S), intermediární (I; nová definice EUCAST: citlivý, zvýšená expozice) a rezistentní (R), měly by se použít klinické hraniční hodnoty a hodnoty MIC (µg/ml) relevantní pro cílové druhy a schválené indikace. Uveden by měl být odkaz a rok uvedení klinické hraniční hodnoty.

Tento bod by měl obsahovat také informace o mechanismu/mechanismech rezistence a molekulárně-genetické mechanismy získané rezistence u cílových patogenů. Popsána by měla být také zkřížená rezistence a ko-rezistence. Je možné odkázat se na bod 3.4.

Údaje o citlivosti bakteriálních cílových patogenů, které jsou vhodné pro klinické indikace, by měly být aktualizovány na základě poznatků z relevantních evropských monitoringů a jiných informací, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěchu a rizika veterinárního léčivého přípravku. Tyto údaje by měly pocházet z relevantního časového období, tzn. údaje o izolátech by neměly být starší 5 let].

[Pro generické VLP obsahující antimikrobika lze jako vodítko pro uvedení klinických hraničních hodnot použít dokument Questions and answers on the guideline on the SPC for VMPs containing antimicrobial substances - antibiotic clinical breakpoints that may be included in section 4.2 of the SPC for generic VMPs EMA/CVMP/AWP/933465/2022-Corr.1]

[V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)].

<4.3 Farmakokinetika> [Neuplatňuje se u imunologických veterinárních léčivých]

[Pro VLP obsahující antimikrobika uvést údaje v rozsahu alespoň takovém, jak je definován revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1, platným od 28. ledna 2022.

Farmakokinetické vlastnosti přípravku by měly být popsány pro cílové druhy dostatečně podrobně pro klinické použití. Relevantní farmakokinetické parametry jako je V_d , C_{max} , t_{max} , poločas eliminace, clearance, biologická dostupnost a plocha pod křivkou (AUC) by měly být uvedeny pro doporučenou cestu podání a dávkování. Je vhodné uvést míru vazby léčivé látky na plasmatické proteiny. Pokud je dostupná, má být zmíněna informace o koncentraci volné frakce antimikrobika v místě infekce a tam, kde byla potvrzena účinnost.

Měl by být uveden nejvhodnější PK/PD index pro antimikrobikum (pokud byl stanoven) pro každý cílový patogen a také vztah ke klinické účinnosti. V případě, že jsou navrženy různé dávky pro různé indikace, plasmatické koncentrace by měly být uvedeny minimálně pro nejnižší a nejvyšší dávku.

Informace o exkreci léčivé látky nebo jejích metabolitů gastrointestinálním traktem po podání doporučené dávky by měly být uvedeny, pokud jsou k dispozici a relevantní pro schválené podmínky použití].

[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin se do textu přidá, případně se text pozmění: <Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky.>]

[V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)].

<Environmentální vlastnosti>

[Pokud se neuplatňuje, tuto sekci vymažte. Informace uvedené v této sekci se odkazují na vlastnosti, které mají zvláštní význam pro životní prostředí (např. {léčivá látka} je klasifikována jako perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT)). Všechna upozornění ohledně vlivu na životní prostředí a/nebo opatření mírnící rizika se zahrnou v SPC pod bod 3.5 výše v „Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí“. Informace z tohoto bodu by se zde neměly opakovat.]

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

[Uvedou se hlavní fyzikální či chemické inkompatibility veterinárního léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky, se kterými je pravděpodobné, že by veterinární léčivý přípravek mohl být ředěn nebo mísen. Zahrnou se hlavní inkompatibility pozorované ve studiích kompatibility.]

Dostupná <data> <a> <informace> ukazují, že tento veterinární léčivý přípravek <může> <nemůže> být současně podáván a/nebo rozpouštěn v <pitné vodě> <nebo> <tekutém krmivu> společně s {popis testovaného biocidního přípravku/biocidních přípravků, doplňků do krmiva, nebo jiných látek používaných v pitné vodě.}>

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván v pitné vodě, která obsahuje {název biocidní účinné látky 1, např. chlor}, protože léčivá látka {název léčivé látky} degraduje v přítomnosti <této biocidní účinné látky> <těchto biocidních účinných látek>.>

<Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v pitné vodě, která obsahuje {název biocidní účinné látky 1, např. aktivní chlor} maximálně v koncentraci {XX} ppm.>

<Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do <pitné vody> <nebo> <tekutého krmiva> obsahující/ho <biocidní přípravky>, <doplňky do krmiva> <nebo> <jiné látky používané v pitné vodě>.>

<Neuplatňuje se.>

[Pokud léčivá forma není vzhledem k inkompatibilitám problematická, např. pevné perorální léčivé formy.]

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

[např. pro parenterálně podávané veterinární léčivé přípravky nebo premixy pro medikaci krmiva.]

[Není povoleno mísit imunologické veterinární léčivé přípravky s ostatními přípravky, kromě dalších složek nebo doporučeného rozpouštědla, pokud pro ně nebyly poskytnuty údaje o kompatibilitě. Pokud takové údaje chybí, je třeba použít následující větu.]

<Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem <, kromě <rozpuštědla nebo jiné složky> <doporučené> <dodané> <pro použití s veterinárním léčivým přípravkem> <a kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše>.>

<Nejsou známy.>

5.2 Doba použitelnosti

<Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:>

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<6 měsíců.> <...> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabici.>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>*****

<Nádobka je pod tlakem:>
<- Nevystavujte slunečnímu záření.>⁺
<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>⁺
<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>⁺⁺

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu.>

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu (v chladničce), měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blister, atd.).*

****** S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.*

+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

[Obsahuje všechny informace o balení, např. popis vnitřního a vnějšího obalu (např. jedna skleněná injekční lahvička v papírové krabici), materiál (např. typ skla, druh plastu), který je v kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, velikost(i) balení pro jednotlivé lékové formy a síly. Také se uvádí dodávané příslušenství a počet kusů uložených ve vnějším balení (např. dvě skleněné injekční lahvičky v papírové krabici). Zahrnuje se, pokud je to vhodné, i informace o plněním objemu nebo hmotnosti.

Musí být uvedeny všechny velikosti balení. Pokud jich je více než jedna, pak se přidá věta:]

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

[V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)].

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

[Požadavek na používání systémů zpětného odběru veterinárních léčivých přípravků pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadních materiálů vzniklých při používání těchto přípravků a případně další opatření týkající se likvidace nebezpečného odpadu nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadních materiálů vzniklých při používání těchto přípravků.

V případě potřeby u použitých nových léčebných postupů jakákoli zvláštní bezpečnostní opatření nebo pokyny pro zacházení a likvidaci s vysvětlujícími nákresy a obrázky (je-li to nutné).]

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

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) pro ryby a další vodní organismy.>

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

[Pouze pro MRP/DCP/SRP a vnitrostátní postupy: informace o vnitrostátních systémech sběru uvedených v článku 117 nařízení (EU) 2019/6, které se vztahují na dotčený veterinární léčivý přípravek, je třeba vyplnit v souladu s vnitrostátními požadavky po uzavření MRP/DCP/SRP. V některých členských státech mohou platit další požadavky a mohou být uvedeny zde.]

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno}

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Položka vyplňovaná držitelem rozhodnutí o registraci ve spolupráci s USKVBL.]

[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: Číslo přidělené členským státem. Musí být vyplněno v souladu s národními požadavky po ukončení MRP/DCP/SRP.]

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

[Položka vyplňovaná držitelem rozhodnutí o registraci, jakmile bylo vydáno rozhodnutí o registraci]

Pro veterinární léčivé přípravky registrované centralizovaným postupem, datum by mělo korespondovat s datem rozhodnutí Evropské Komise původní registrace daného veterinárního léčivého přípravku. Nemělo by reflektovat individuální sílu/velikost balení/cílový druh tak, jak bylo schváleno v následných změnách.

<Datum první registrace:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD měsíc RRRR}>

[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: číslo přidělené členským státem. Musí být vyplněno v souladu s národními požadavky po ukončení MRP/DCP/SRP.]

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

[V případě první registrace ponechte prázdné].

[Vyplní držitel rozhodnutí o registraci.]

- Toto datum bude korespondovat s datem, kdy držitel rozhodnutí o registraci naposledy interně revidoval finální texty během procedury, kterou se mění texty (změna registrace, převod registrace), nejposlednější datum z doby komunikace o konci procedury s EMA, RMS nebo NCA.*
- Pro MRP/DCP a národní postupy: Finální verze předložená národnímu kompetentnímu úřadu by měla obsahovat datum revize vyplněné držitelem rozhodnutí o registraci.*

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

<OMEZENÉ TRHY:>

<Registrace udělena pro omezený trh, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Posouzení bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze v omezeném rozsahu vzhledem k nedostatku komplexních údajů o bezpečnosti nebo účinnosti.>

[U veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s čl. 23 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 má být zahrnuta výše uvedená standardní věta.]

<VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:>

<Registrace udělena za výjimečných okolností, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Posouzení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze v omezeném rozsahu vzhledem k nedostatku komplexních údajů o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti.>

[U veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 má být zahrnuta výše uvedená standardní věta.]

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

[Status výdeje přípravku podle článku 34 nařízení (EU) 2019/6, z níže uvedených možností, pro každý členský stát, ve kterém je registrován. Jakékoli národní podkategorie mohou být uvedeny v samostatném rámečku na konci příbalové informace.]

[Pozn.: Zvláštní podmínky pro použití podle čl. 106 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6, např. "Pouze pro podávání veterinárním lékařem", je třeba zahrnout do SPC v bodě 3.11 výše.]

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.> <Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.>

<Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.> <Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.>

<Přípravek s indikačním omezením> *[v odpovídajících případech];*

[Není uváděno v anglických textech registrovaných postupem centralizovaným (CP) a decentralizovaným (DCP) a postupem vzájemného uznávání (MRP); dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)]

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>).

PŘÍLOHA II

[Netýká se MRP/DCP/SRP a národních procedur]

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

<Žádné.>

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

<SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:>

[Zahrnout pouze v případě, že se liší od standardních legislativních požadavků, sledování specifických nežádoucích účinků atd...] Kromě toho by u přípravků uvedených v čl. 42 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2019/6, tj. u přípravků obsahujících novou účinnou látku, měla být zahrnuta následující věta. Ročně je výchozí možnost. Pokud je zvolena vyšší frekvence, zdůvodnění by měl poskytnout AR CVMP.] <Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: <ročně.> <každých X měsíců po dobu prvních XX let po registraci, pak ročně.>>

<ZVLÁŠTNÍ POVINNOST TÝKAJÍCÍ SE SPLNĚNÍ POREGISTRAČNÍCH OPATŘENÍ PŘI REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ>

[Podmínky týkající se registrace za výjimečných okolností by měly být odlišeny od ostatních podmínek. Zde uveďte všechny podmínky související s registrací za výjimečných okolností]

<Protože se jedná o registraci za výjimečných okolností a podle článku 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, je držitel rozhodnutí o registraci povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

Popis	Datum splnění

>

<POVINNOST PROVÉST POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ>

[Zde uveďte všechny podmínky registrace, které NEJSOU spojeny s registrací za výjimečných okolností.

Podmínky týkající se registrace za výjimečných okolností by měly být odlišeny od ostatních podmínek a neměly by zde být uvedeny.]

<Držitel rozhodnutí o registraci je povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

Popis	Datum splnění

>

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

OZNAČENÍ NA OBALU

[Jsou uvedeny všechny položky uvedené v nařízení (EU) 2019/6. Údaje by měly být prezentovány podle níže uvedeného vzoru, bez ohledu na to, jak budou skutečně a v kolika opakováních vytištěny na jednotlivých stranách obalu (např. horní klop, přední strana, zadní strana obalu atd.).

Je třeba připravit návrhy pro každou sílu a lékovou formu. Různé velikosti balení pro jednu sílu lze uvést v rámci jednoho textu.

Pro kombinovanou etiketu a příbalovou informaci existuje samostatný vzor v souladu s čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6.

Podle čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 může členský stát rozhodnout, že na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku dodávaného na jeho území musí být uveden identifikační kód (přidělený členským státem). Takový kód lze použít k nahrazení čísla registrace na vnějším obalu. Ustanovení čl. 17 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 předpokládá přijetí prováděcího aktu Komise, kterým se stanoví jednotná pravidla pro identifikační kódy pro obaly veterinárních léčivých přípravků.

Údaje uvedené na vnitřním a vnějším obalu musí být uvedeny snadno čitelným a přehledným písmem nebo zkratkami či piktogramy jak je stanoveno v přílohách prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/875, kterým se přijímá seznam zkratk a piktogramů běžných v celé Unii, které se mají používat na obalech veterinárních léčivých přípravků pro účely čl. 10 odst. 2 a článku 11 (3) nařízení (EU) 2019/6.

Standardní věty jsou uvedeny ve vzoru nebo v příslušných pokynech CVMP, stejně jako příslušných aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech vyplývajících z nařízení (EU) 2019/6, které musí být použity vždy, když jsou použitelné. Pokud žadatel potřebuje některé věty a upozornění přizpůsobit, lze toto řešit s přihlédnutím k jednotlivým aktuálním případům.

V případě rozpouštědel a jejich etiket lze postupovat podle doporučení CMDv: EMA/CMDv/244519/2021 - Rev. 1 anebo podle QaA dokumentu CVMP, který se však týká především centralizovaně registrovaných VLP: EMA/CVMP/550607/2015.

Podle článku 13 nařízení (EU) 2019/6 mohou členské státy na svém území na žádost žadatele povolit, aby žadatel na vnitřní nebo vnější obal uvedl další informace, které jsou v souladu s SPC a které nejsou reklamou na veterinární léčivý přípravek. Konkrétní pokyny CMDv/EMA k praktickému používání ustanovení článku 13 budou poskytnuty.

Nadpisy ve vzorech slouží jako vodítko pro vyplnění potřebného textu jednotlivých údajů, ale na samotném tištěném materiálu obalů se neobjeví.

Šedé zastínění: Šedě zastíněný text se na konečném vytištěném obalu neobjeví. Dle potřeby vyznačuje údaje, které odpovídají jako alternativa různým konečným prezentacím balení pro dané velikosti atd. Jsou tak vyznačeny např. různé velikosti balení.... Tento přístup napomáhá získat přehled o reálné prezentaci VLP v tištěné podobě etiket a obalů (mock-upech).]

Při tisku obalů by se nemělo zapomínat na prázdný prostor pro vypsání předepsaného doporučeného dávkování, texty připravených vzorů s tímto prostorem nepočítají.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{DRUH/TYP}

[Pokud chybí vnější obal, všechny údaje musí být uvedeny na vnitřním obalu.]

[Článek 11 odst. 3 stanoví, že zkratky nebo piktogramy mohou být použity místo údajů uvedených v článku 11 odst. 1 v souladu s případným prováděcím aktem o společných zkratkách a piktogramech].

*Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí, ale **neobjeví se** na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).*

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma}

[Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je uvedena v SPC) a lékovou formou. Používá se tak, jak je uveden v bodě 1 v SPC. Léková forma je uvedena v souladu se "Standard terms" publikovanými Radou Evropy.]

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

[V případě léčivých látek se uvede kvalitativní i kvantitativní údaj vyjádřený v souladu s bodem 2 SPC. Vyjadřují se kvalitativně a kvantitativně na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem nebo hmotnost. K vyjádření se používají latinské INN názvy. Pro látky ve formě soli je třeba jasně vyjádřit, jak je množství vyjádřeno např. „mg X“ nebo mg „Y hydrochlorid (odpovídá mg Y)“]

3. VELIKOST BALENÍ

[Hmotnostně, objemově, počet dávek VLP (tj. velikost balení, i s odkazy na další příslušenství v balení jako jsou jehly, tampony, ubrousky, aplikátory; obsah lahve atd.)]

*[K vyjádření popisu velikosti balení se používají zkrácené výrazy:
např.*

„10 ml“ (ne „injekční lahvička s 10 ml“)

„10 x 50 ml“ (ne „10 injekčních lahviček s 50 ml injekčního roztoku“)]

*[V případě kombinovaného návrhu textu pro více různých velikostí balení stejné síly, další velikosti balení lze zahrnout v textu s využitím šedého zastínění řádků.
např.*

28 tablet

56 tablet

100 tablet.]

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

[Viz SPC bod 3.1]

[Na tištěném materiálu by se měl být cílový druh objevit v blízkosti názvu přípravku. Psané vyjádření lze doplnit piktogramy. Lze využít publikovaný QRD pokyn upravující použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf.]

5. INDIKACE

[Platí pouze pro VLP, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis. Informace se uvedou vhodným způsobem ve shodě s bodem 3.2 SPC].

6. CESTY PODÁNÍ

[Pokud je už cesta podání popsána v názvu přípravku, zopakuje se na tomto místě s použitím šedého zastínění (tzn., že je zmíněna v návrhu textu na obaly, ale na obalech samotných (popř. mock-upech) už se v tomto bodě neobjeví, např. „Perorální roztok“ již nevyžaduje uvedení termínu „Perorální podání“ na tištěném obalovém materiálu.]

[Na tomto místě je na tištěném obalovém materiálu (etiketa, vnější obal) vhodné ponechat místo, do kterého se vypisuje předepsaná dávka. Uvedená cesta podání musí být v souladu se standardní terminologií, jak je publikována EDQM.

Pokud informace přesahují velikost prostoru pro text, je přijatelný text zredukovaný.]

7. OCHRANNÉ LHŮTY

[Ochranná lhůta pro veterinární léčivé přípravky, které mají být podávány druhům zvířat určeným k produkci potravin, pro všechny dotčené druhy a pro různé dotčené potraviny (maso, vejce, mléko, med), včetně těch, pro které je ochranná lhůta nulová.]

[Neuplatňuje se pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin. Uvedeno podle druhů a/nebo složek potravin.]

<Ochranné lhůty:>

[Pokud se ochranné lhůty neuplatňují, nadpis vzoru by neměl být vymazán a bod by měl být ponechán prázdný.]

8. DATUM EXPIRACE

[Datum expirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]

[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]

Exp. {mm/rrrr}

[Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.]

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Pokud nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání, položka se nevyplňuje.]

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.

<Uchovávejte v chladničce.>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené.>*

<Uchovávejte v mrazničce.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabici.>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>*

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>*

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>^{**}

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.]*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).]*

** První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.*

*** Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]*

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno nebo obchodní firma či logo držitele rozhodnutí o registraci}

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/0/00/000/000

15. ČÍSLO ŠARŽE

[Číslo šarže uvedené po zkratce “Lot”]

Lot {číslo}

[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022 – Rev. 2) se uvedou:]

<Další požadavky na právní status pro označování>



<Přípravek s indikačním omezením> *[v odpovídajících případech].*

[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{DRUH/TYP}

[Článek 10 odst. 2 stanoví, že zkratky nebo piktogramy mohou být použity místo údajů uvedených v článku 10 odst. 1 v souladu s případným prováděcím aktem o společných zkratkách a piktogramech].

Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí. **Neobjeví se** ale na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma}

[Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je uvedena v SPC) a lékovou formou.]

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

[V případě léčivých látek se uvede kvalitativní i kvantitativní údaj vyjádřený v souladu s bodem 2 SPC. Vyjadřují se kvalitativně a kvantitativně na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem nebo hmotnost. K vyjádření se používají latinské INN názvy.]

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

[Viz SPC bod 3.1]

[Na tištěném materiálu by se měl být cílový druh objevit v blízkosti názvu přípravku. Lze však také použít piktogram uvedený v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf.]

4. CESTY PODÁNÍ

[Pokud je už cesta podání popsána v názvu přípravku, zopakuje se na tomto místě s použitím **šedého zastínění** (tzn., že je zmíněna v návrhu textu na obaly, ale na obalech samotných (popř. mock-upech) už se v tomto bodě neobjeví, např. „Perorální roztok“ již nevyžaduje uvedení termínu „Perorální podání“ na tištěném obalovém materiálu.]

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

[Uvedená cesta podání musí být v souladu se standardní terminologií, jak je publikována EDQM.

Pokud informace přesahují velikost prostoru pro text, je přijatelný text zredukovaný. Lze rovněž použít zkratky z 5. strany následujícího dokumentu

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004439.pdf]

5. OCHRANNÉ LHŮTY

[Ochranná lhůta pro veterinární léčivé přípravky, které mají být podávány druhům zvířat určeným k produkci potravin, pro všechny dotčené druhy a pro různé dotčené potraviny (maso, vejce, mléko, med), včetně těch, pro které je ochranná lhůta nulová.]

[Neuplatňuje se pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin. Uvedeno podle druhů a/nebo složek potravin.]

<Ochranné lhůty:>

[Pokud se ochranné lhůty neuplatňují, nadpis vzoru by neměl být vymazán a bod by měl být

ponechán prázdný.]

6. DATUM EXPIRACE

Datum expirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]

[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]

Exp. {mm/rrrr}

[Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.]

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Pokud nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání, položka se nevyplňuje.]

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.

<Uchovávejte v chladničce.>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené.>*

<Uchovávejte v mrazničce.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabici.>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>*

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>*

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení - zákaz kouření.>**

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.]*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blister, atd.).]*

** První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.*

*** Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]*

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno nebo obchodní firma či logo držitele rozhodnutí o registraci}

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022-Rev. 2) se uvedou:]

<Další požadavky na právní status pro označování>



<Přípravek s indikačním omezením> [v odpovídajících případech].

[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{DRUH/TYP}

[Blistry nebo stripy, ampule, malé jednodávkové obaly jiné než ampule. Jak je definováno v čl. 1 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/878, nádoby o jmenovitém objemu do 50 ml včetně se považují za malé vnitřní obaly. Odchylně od tohoto článku může příslušný orgán/Evropská agentura pro léčivé přípravky považovat vícejazyčné vnitřní obaly nepřesahující jmenovitý objem 100 ml za malé vnitřní obal, pokud jsou splněny podmínky čl. 1 odst. 2 písm. a) písm. prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/878.

Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí. Ale **neobjeví se** na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).]

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

V souladu s článkem 4(21) nařízení (EU) 2019/6

{{Smyslený} název veterinárního léčivého přípravku}

[Je žádoucí uvést alespoň piktogram pro cílový druh, např. u spot-on přípravků, kde je riziko záměny VLP pro kočky a pro psy.

Lze však také použít piktogram uvedený v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf.]

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

[Uvede se kvantitativní údaj na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem nebo hmotnost.]

Pro imunologické léčivé přípravky lze uvést kvalitativní údaj o léčivé látce (léčivých látkách), pokud je to odůvodněno (např. v případě omezeného prostoru na obalu).

V případě omezeného prostoru na obalu může být kvantitativní údaj nahrazen jednotkou objemu nebo hmotností zvířete (např. rozsah 10 – 20 kg).

Pokud je vnitřní obal, který je přímo v kontaktu s VLP (např. spot-on pipety), ještě v dalším obalu (např. fóliový blister/sáček) (kromě vnějšího obalu) musí tento přídatný obal obsahovat kvantitativní údaje o léčivé látce.]

3. ČÍSLO ŠARŽE

[Číslo šarže uvedené po zkratce "Lot"]

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

[Datum expirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]

[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]

Exp. {mm/rrrr}

[Pokud je dostatek místa na obalu, je žádoucí uvést dobu použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné použití VLP.]

[Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.]

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

[Na základě požadavku žadatele, může být uvedeno i logo, nicméně loga firem jsou považována za součást grafického designu obalu, a proto nejsou jako taková součástí schváleného textového obsahu pro vnitřní obaly malé velikosti].

Logo

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

[Příbalová informace je povinnou součástí balení, jestliže není její text zapracován v plném znění do textů na obalech (viz vzor „kombinovaná etiketa a příbalová informace, který následuje po vzorech na příbalovou informaci) na základě výjimky stanovené v čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6.

Příbalová informace musí obsahovat minimálně následující položky uvedené ve vzoru.

Příbalová informace by měla být napsána a navržena tak, aby byla čitelná, jasná a srozumitelná pro širokou veřejnost. Členské státy mohou rozhodnout, že bude k dispozici v papírové nebo elektronické podobě, případně v obou formách.

Na příbalové informaci mohou být uvedeny další informace týkající se distribuce, držení nebo jakýchkoli nezbytných informací v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nejsou propagační. Tyto dodatečné informace musí být v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací o přípravku v očíslovaných bodech.

Ve vzorech jsou uvedeny standardní věty a terminologie, která je vhodná pro využití. Pokud žadatel potřebuje některé věty a upozornění přizpůsobit, lze toto řešit s přihlédnutím k jednotlivým aktuálním případům.

V případě příbalové informace antiparazitárních VLP by měly být zohledněny instrukce uvedené v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).

V souladu s čl. 2 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/875, kterým se přijímá seznam zkratk a piktogramů běžných v celé Unii, které se mají používat na obalech veterinárních léčivých přípravků pro účely čl. 10 odst. 2 a 11 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 musí být zkratky a piktogramy použité na obalech veterinárního léčivého přípravku plně vysvětleny v příslušných částech textu příbalové informace.

Číslo nadpisů jsou šedě zastíněna, což znamená, že je není třeba uvádět v konečné tištěné podobě příbalové informace.]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

[V souladu s SPC bodem 1]

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílové druhy zvířat>}

2. Složení

[Kvalitativní a kvantitativní složení léčivé látky nebo léčivých látek a pomocných látek a jiných složek (např. adjuvans), jejichž znalost je důležitá pro řádné podání VLP, tj. látky uvedené kvantitativně v bodě 2 SPC.]

[Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh – např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.]

3. Cílové druhy zvířat

[V souladu s SPC bodem 3.1]

[Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla; kde (<brojeři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atp.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojeři, kuřice, plemenné nosnice)>]

[Lze využít seznam cílových druhů zvířat "Referentials" na webových stránkách SPOR.

<http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms>]

[Pokud je na obalech malé velikosti nebo na blistrech nahrazeno vyjmenování cílového druhu piktogramem, lze na tomto místě uvést a vysvětlit význam piktogramů (používají se pouze ty uvedené v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf)]

4. Indikace pro použití

[Pro každou indikaci a cílový druh zvířat srozumitelnou formou ve shodě s bodem 3.2 SPC.]

5. Kontraindikace

[Uvést informace uvedené v bodě 3.3 SPC, pokud je to vhodné.]

<Nejsou>

<Nepoužívat v ...>

<Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek.>>

[Změny v textu příbalové informace vycházející z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral) musí být v souladu s textem SPC.]

6. Zvláštní upozornění

[Měl by být uveden příslušný text uvedený v bodech 3.4, 3.5, 3.7, 3.8, 3.10, 3.11 a 5.1 SPC.]

[U některých veterinárních léčivých přípravků nemusí být všechny body relevantní, V případě bodů, kde se v souhrnu údajů o přípravku uvádí údaj „Neuplatňuje se“, by příslušný podnadpis neměl být součástí příbalové informace. Informace reflektující upozornění z jednotlivých výše citovaných bodů musí vždy odpovídat znění v SPC.]

<Nejsou.>

[V případě antimikrobních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics (SPC) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances

(EMA/CVMP/AWP/933465/2022) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]

[V případě antiparazitárních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]

<Zvláštní upozornění: [pro každý cílový druh jako je uvedeno v SPC bod 3.4]>

<Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:>

<Neuplatňuje se.>

[Tzv. relativní kontraindikace, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.]

[Pro imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.5 SPC.]

[Lze vložit jakákoli nezbytná upozornění týkající se pomocných látek nebo reziduí z výrobního procesu.]

[Pro perorálně podávané VLP (kde je relevantní):

<V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.>]

<Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:>

[Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej, je třeba zde zopakovat varování uvedené v SPC.]

[Pro imunologické i farmaceutické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC.]

[Pro upozornění na náhodné samopodání atd. se uvede prohlášení, jaké je uvedeno v bodě SPC 3.5.]

<Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:>

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5 Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí.]

<Další opatření:>

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5, specifické riziko, které se týká necílových druhů, chemických reakcí VLP s nábytkem či oblečením.]

<Březost:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Laktace:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Březost a laktace:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Nosnice:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Plodnost:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:>

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> *[Kde je to vhodné pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky.]*

[Pro vakcíny/ imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.8 SPC.]

<Předávkování:>

[V souladu s bodem 3.10 SPC.]

[Uvede se množství např. mg/kg nebo Xnásobek předávkování a uvedou se symptomy po předávkování, prodloužené době podávání přípravku, dostupná antidota či první pomoc, kde je to nutné/vhodné]

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

[V souladu s bodem 3.11 SPC.]

[Pro antimikrobní a antiparazitární veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC, případně informace, omezení nebo podmínky vyplývající z článků 106, 107, zejména čl. 107 odst. 6, a 110 nařízení

(EU) 2019/6 a z aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů souvisejících s těmito články a z čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4.]

[V souladu s nařízením (EU) 2019/4 čl. 17 odst. 3 se medikované krmivo nesmí používat pro profylaxi, proto v souladu s nařízením se vloží varování:]

<Nepoužívejte pro profylaxi.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Neuplatňuje se.>

<Hlavní inkompatibility:>

[V souladu s bodem 5.1 SPC]

7. Nežádoucí účinky

[Nežádoucí účinky by měly být kódovány pomocí standardních termínů VeDDRA (nejlépe nízkourovňových termínů VeDDRA (LLT)) a seřazeny v "kategoriích četnosti", přičemž nejčastěji se vyskytující klinické příznaky jsou uvedeny jako první. V každé četnostní kategorii by měly být klinické příznaky seskupeny podle systému VeDDRA (SOC). NB. V případě, že neexistuje vhodný LLT VeDDRA, lze požádat o nový LLT podskupinu VeDDRA].

[Cílové druhy zvířat:] [příslušný cílový druh v jednotném nebo množném čísle, by měl být specifikován]

[Nežádoucí účinky by měly být uvedeny v tabulkové formě pro každý cílový druh zvířat. Nežádoucí účinky týkající se několika cílových druhů zvířat mohou být sloučeny do jediné tabulky, pokud jsou striktně shodné nebo pokud mají některé z nich odlišnou četnost jejich výskytu, což lze uvést v poznámce bezprostředně pod tabulkou. Tabulkové řádky by měly být vymazány, pokud se v dané kategorii četnosti nevyskytují žádné nežádoucí účinky. Tabulky mohou být v příbalové informaci vynechány, nicméně obsažené informace a struktura by měly být zachovány].

[Příklad tabulky]

velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.)}
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.)}
Neobvyklé (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.)}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.)}
velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, Včetně ojedinělých hlášení):
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.)}
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.)}

[*Styl oddělovače čísel (mezera, tečka nebo čárka pro tisíce nebo bez nich) musí odpovídat jazyku používanému v příslušném členském státě – viz část „Oddělovače čísel“ v kompilaci rozhodnutí QRD o stylistické záležitosti v informacích o produktu EMA/25090/2002.]

*[**Doplňující informace by měly být uvedeny v poznámce pod čarou bezprostředně pod tabulkou a měly by zahrnovat informace nezbytné pro adekvátní management nežádoucích účinků (tj. podání antidota, odstranění obojku, omytí místa podání...). V případě potřeby informace o očekávané závažnosti, trvání a důsledku klinických příznaků, které mohou nastat po podání veterinárního léčivého přípravku, by měly být popsány (např. kulhání, 1 až 3 týdny po booster vakcinaci, zvracení a/nebo průjem, trvající zpravidla 2 dny atd.).*

V případě potřeby, informace o různých četnostech hlášených nežádoucích účinků v závislosti na indikaci a dávkování by měly být specifikovány (např. zvracení je hlášeno vzácně při podání dávky 10 mg/kg). Pokud se poznámka pod čarou nepoužije, pak by měly být další informace stručně uvedeny v závorce za příslušným klinickým příznakem(ky)].

[Tento bod ukončete větami:]

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

[Zahrnuje informace o dávkování a návod pro řádné podání. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok.]

[Dávkování by mělo být vyjádřeno ve shodě s příslušnou částí bodu 3.9 SPC jako:

- <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost způsobu vyjádření, zda vyjádřeno jako báze nebo jako sůl/ester, např. gentamicin vs. gentamicin sulfát. Při ponechání výrazu mg „léčivé látky“ je potřeba věnovat pozornost tomu, jak je v bodě 2. SPC (= bodě 2. PI) vyjádřena léčivá látka.

Dále:

- je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti

- je nutné vymezení celkové doby podávání

- je nutné vymezení intervalu podávání

- je vhodné (např. u perorálně podávaných veterinárních léčivých přípravků pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.]

9. Informace o správném podávání

[Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat zahrnující praktické pokyny s podrobnostmi např. pro mísení (např. „Před použitím dobře protřepat“), pokyny pro použití aplikátorů, které slouží pro správné podání. Příslušný text z bodu 3.9 SPC by měl být podle potřeby zahrnut v uživatelsky přívětivém znění.

Podrobný návod k použití, podání a případně implantaci může být doplněn vysvětlujícími nákresy a obrázky. Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje nebo vyžaduje použití zařízení pro podání nebo implantaci, uveďte se popis těchto pomůcek].

[Uvede se popis vzhledu po rekonstituci, je-li to relevantní. Kde je to vhodné, varování před určitými viditelnými známkami porušení:]

<Nepoužívejte {(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

[Kde je relevantní:

<Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.>

<Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.>

<Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.>

<Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.>

<Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace <v napájecí vodě> <v krmivu> a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.>

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>]

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>*

<Nepřekračujte X propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*

<Zátka lze propíchnout max. Xkrát.>*

<V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. >

**[Uvede se jedna varianta, a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]*

10. Ochranné lhůty

[V souladu s bodem 3.12 SPC.]

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

[V souladu s bodem 5.3 SPC.]

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).>*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu><obalu>.>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>*****

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>*

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>*

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení - zákaz kouření.>**

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.]*

**** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.**

***** Např. pro obaly skladované na farmě.**

****** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).**

*******S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.**

+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

**** Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]**

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <etiketě>
<krabice> <lahvi> <...> <po Exp.> <Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

[Pro případ přípravků (např. parenterálních), u kterých je stanovena doba použitelnosti po prvním propíchnutí zátky (prvním otevření).]

<Po prvním otevření <vnitřního> obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.>

[Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva, rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení, pokud je to vhodné, v souladu s bodem 5.2 SPC.]

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:....>

<Doba použitelnosti po <roztužení> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:....>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:....>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<6 měsíců.> <...> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu.>

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 5.5, kromě níže uvedených mandatorních vět, které jsou oproti větám v SPC modifikovány.]

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

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) pro ryby a další vodní organismy.>

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.>

[Věta by měla být uvedena, pokud veterinární léčivý přípravek není určen k podávání pouze veterinárním lékařem.]

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

[V souladu s bodem 10 SPC.]

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.> <Vyhrazený veterinární léčivý přípravek>

14. Registrační čísla a velikosti balení

[Registrační čísla mohou být uvedena jako rozmezí čísel např. EU/2/XX/XXX/001-005.]

[Musí být uvedeny všechny velikosti balení v souladu s bodem 5.4 SPC včetně případného příslušenství.

Např. Lahev o objemu 1 x 15 ml a perorální aplikátor v papírové krabici

1 nebo 5 injekčních lahviček o objemu 50 ml nebo 100 ml v papírové krabici]

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

15. Datum poslední revize příbalové informace

[V případě první registrace ponechte prázdné].

[Vyplní držitel rozhodnutí o registraci.]

- Toto datum bude korespondovat s datem, kdy držitel rozhodnutí o registraci naposledy interně revidoval finální texty během procedury, kterou se mění texty (změna registrace, převod registrace), nejposlednější datum z doby komunikace o konci procedury s EMA, RMS nebo NCA.*
- Pro MRP/DCP a národní postupy: Finální verze předložená národnímu kompetentnímu úřadu by měla obsahovat datum revize vyplněné držitelem rozhodnutí o registraci.*

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

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>:

[Pokud nemá držitel rozhodnutí o registraci místního zástupce a je kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnapsu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

<Místní zástupci <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:>[Pokud je místní zástupce kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnapsu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]

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

Česká republika

{Název}

<{Adresa}

CZ {město}>

Tel: +{telefonní číslo}

<{E-mail}>

<17. Další informace>

[Zde mohou být (v případě potřeby) uvedeny farmakologické nebo imunologické informace a environmentální vlastnosti.]

<Environmentální vlastnosti:>

[V souladu s čl. 14 odst. 2 může příbalová informace obsahovat další informace týkající se distribuce a držení nebo jakýchkoli nezbytných preventivních opatření v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nemají propagační charakter. Tyto doplňující informace se uvedou v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací ve výše uvedených bodech].

Po ukončení fáze MR/DC/SR postupu by měly být zde vyplněny všechny další národní distribuční kategorie v souladu s národními předpisy (s odkazem na seznam RMS).

Právní status dodavatele: <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000072051/terms>. V případě vícejazyčných příbalových informací by měly být jasně uvedeny distribuční kategorie pro jednotlivé země s použitím kódů zemí, tj. AT, BE, DE atd.

[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022-Rev. 2) se uvedou:]

<Další požadavky na právní status pro označování>

<Přípravek obsahuje návykové látky.> <>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.> <>

<Přípravek s indikačním omezením> [v odpovídajících případech].

[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

{DRUH/TYP}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

[V souladu s SPC bodem 1]

{(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílový druh zvířat>}

2. SLOŽENÍ

[Kvalitativní a kvantitativní složení léčivé látky nebo léčivých látek a pomocných látek a jiných složek (např. adjuvans), jejichž znalost je důležitá pro řádné podání VLP, tj. látky uvedené kvantitativně v bodě 2 SPC.]

[Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh – např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.]

3. VELIKOST BALENÍ

[Hmotnostně, objemově, počet dávek VLP (tj. velikost balení, i s odkazy na další příslušenství v balení jako jsou jehly, tampony, ubrousky, aplikátory; obsah lahve atd.)]

[K vyjádření popisu velikosti balení se používají zkrácené výrazy: např.

„10 ml“ (ne „injekční lahvička s 10 ml“)
„10 x 50 ml“ (ne „10 injekčních lahviček s 50 ml injekčního roztoku“)]

[V případě kombinovaného návrhu textu pro více různých velikostí balení stejné síly, další velikosti balení lze zahrnout v textu s využitím šedého zastínění řádků.

např.

28 tablet

56 tablet

100 tablet.]

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

[V souladu s SPC bodem 3.1]

[Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla; kde (<brojeři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atp.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojeři, kuřice, plemenné nosnice)>]

Lze využít seznam cílových druhů zvířat “Referentials” na webových stránkách SPOR.

<http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms>

[Pokud je na obalech malé velikosti nebo na blistrech nahrazeno vyjmenování cílového druhu piktogramem, lze na tomto místě uvést a vysvětlit význam piktogramů (používají se pouze ty uvedené v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf].

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

[Pro každou indikaci a cílový druh zvířat srozumitelnou formou ve shodě s bodem 3.2 SPC.]

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

[Uvést informace uvedené v bodě 3.3 SPC, pokud je to vhodné.]

<Nejsou>

<Nepoužívat v ...>

<Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek.>>

Změny v textu příbalové informace vycházející z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral) musí být v souladu s textem SPC.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

[Měl by být uveden příslušný text uvedený v bodech 3.4, 3.5, 3.7, 3.8, 3.10, 3.11 a 5.1 SPC.]

[U některých veterinárních léčivých přípravků nemusí být všechny body relevantní, v takovém případě by se nadpis bodu neměl uvádět. Informace reflektující upozornění z jednotlivých výše citovaných bodů musí vždy odpovídat znění v SPC.]

<Nejsou.>

[V případě antimikrobních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics (SPC) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/AWP/933465/2022) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]

[V případě antiparazitárních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products

(EMA/CVMP/EWP/170208/2005) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]

<Zvláštní upozornění: [pro každý cílový druh jako je uvedeno v SPC bod 3.4]>

<Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:>

<Neuplatňuje se.>

[Tzv. relativní kontraindikace, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.]

[Pro imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.5 SPC.]

[Lze vložit jakákoli nezbytná upozornění týkající se pomocných látek nebo reziduí z výrobního procesu.]

[Pro perorálně podávané VLP (kde je relevantní):

<V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.>]

<Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:>

[Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej, je třeba zde zopakovat varování uvedené v SPC.]

[Pro imunologické i farmaceutické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC.]

[Pro upozornění na náhodné samopodání atd. uveďte prohlášení, jaké je uvedeno v bodě 3.5 SPC.]

<Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:>

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5 Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí.]

<Další opatření:>

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5, specifické riziko, které se týká necílových druhů, chemických reakcí VLP s nábytkem či oblečením.]

<Březost:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Laktace:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Březost a laktace:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Nosnice:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Plodnost:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:>

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> *[Kde je to vhodné pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky.]*

[Pro vakcíny/ imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.8 SPC.]

<Předávkování:>

[Uvede se množství např. mg/kg nebo Xnásobek předávkování a uvedou se symptomy po předávkování, prodloužené době podávání přípravku, dostupná antidota či první pomoc, kde je to nutné/vhodné]

<Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné klinické projevy.

Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání byly zaznamenány <symptomy>.

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: Vyplní se v souladu s národními požadavky po uzavření MRP/DCP/SRP.]

[Pro imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.11 SPC.]

[Pro antimikrobní a antiparazitární veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC, případně informace, omezení nebo podmínky vyplývající z článků 106, 107, zejména čl. 107 odst. 6, a 110 nařízení (EU) 2019/6 a z aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů souvisejících s těmito články a z čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4.]

[V souladu s nařízením (EU) 2019/4 se medikované krmivo nesmí používat pro profylaxi, proto v souladu s nařízením vložte varování:]

<Nepoužívejte pro profylaxi.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Neuplatňuje se.>

<Hlavní inkompatibility:>

[V souladu s bodem 5.1 SPC]

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

[Nežádoucí účinky by měly být kódovány pomocí standardních termínů VeDDRA (nejlépe nízkourovňových termínů VeDDRA (LLT)) a seřazeny v "kategoriích četnosti", přičemž nejčastěji se vyskytující klinické příznaky jsou uvedeny jako první. V každé četnostní kategorii by měly být klinické příznaky seskupeny podle systému VeDDRA (SOC). NB. V případě, že neexistuje vhodný LLT VeDDRA, lze požádat o nový LLT podskupinu VeDDRA].

{Cílové druhy zvířat:} [příslušný cílový druh v jednotném nebo množném čísle, by měl být specifikován]

[Nežádoucí účinky by měly být uvedeny v tabulkové formě pro každý cílový druh zvířat. Nežádoucí účinky týkající se několika cílových druhů zvířat mohou být sloučeny do jediné tabulky, pokud jsou striktně shodné nebo pokud mají některé z nich odlišnou četnost jejich výskytu, což lze uvést v poznámce bezprostředně pod tabulkou. Tabulární řádky by měly být vymazány, pokud se v dané kategorii četnosti nevyskytují žádné nežádoucí účinky. Tabulky mohou být v příbalové informaci vynechány, nicméně obsažené informace a struktura by měly být zachovány].

[Příklad tabulky]

velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}</i>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}</i>
Neobvyklé (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}</i>
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}</i>
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, Včetně ojedinělých hlášení):	<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}</i>
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}</i>

*[*Doplňující informace by měly být uvedeny v poznámce pod čarou bezprostředně pod tabulkou a měly by zahrnovat informace nezbytné pro adekvátní management nežádoucích účinků (tj. podání antidota, odstranění obojku, omytí místa podání...). V případě potřeby informace o očekávané závažnosti, trvání a důsledku klinických příznaků, které mohou nastat po podání veterinárního léčivého přípravku, by měly být popsány (např. kulhání, 1 až 3 týdny po booster vakcinaci, zvracení a/nebo průjem, trvající zpravidla 2 dny atd.).*

V případě potřeby, informace o různých četnostech hlášených nežádoucích účinků v závislosti na indikaci a dávkování by měly být specifikovány (např. zvracení je hlášeno vzácně při podání dávky 10 mg/kg). Pokud se poznámka pod čarou nepoužije, pak by měly být další informace stručně uvedeny v závorce za příslušným klinickým příznakem(ky)].

[Tento bod ukončete větami:]

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

[Zahrnuje informace o dávkování a návod pro řádné podání. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok.]

[Dávkování by mělo být vyjádřeno ve shodě s příslušnou částí bodu 3.9 SPC jako:

- <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost způsobu vyjádření, zda vyjádřeno jako báze nebo jako sůl/ester, např. gentamicin vs. gentamicin sulfát. Při ponechání výrazu mg „léčivé látky“ je potřeba věnovat pozornost tomu, jak je v bodě 2. SPC (= bodě 2. PI) vyjádřena léčivá látka.

Dále:

- je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti

- je nutné vymezení celkové doby podávání

- je nutné vymezení intervalu podávání

- je vhodné (např. u perorálně podávaných veterinárních léčivých přípravků pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.]

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

[Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat zahrnující praktické pokyny s podrobnostmi např. pro mísení (např. „Před použitím dobře protřepat“), pokyny pro použití aplikátorů, které slouží pro správné podání. Příslušný text z bodu 3.9 SPC by měl být podle potřeby zahrnut v uživatelsky přívětivém znění.

Podrobný návod k použití, podání a případně implantaci může být doplněn vysvětlujícími nákresy a obrázky. Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje nebo vyžaduje použití zařízení pro podání nebo implantaci, uveďte se popis těchto pomůcek].

[Uvede se popis vzhledu po rekonstituci, je-li to relevantní. Kde je to vhodné, varování před určitými viditelnými známkami porušení:]

<Nepoužívejte {{smyslený} název veterinárního léčivého přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

[Kde je relevantní:]

<Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.>

<Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.>

<Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.>

<Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.>

<Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace <v napájecí vodě> <v krmivu> a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.>

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>]

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>*

<Nepřekračujte X propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*

<Zátku lze propíchnout max. Xkrát.>*

<V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. >

**[Uvede se jedna varianta, a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]*

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

[V souladu s bodem 3.12 SPC.]

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

[V souladu s bodem 5.3 SPC.]

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.> ***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.> *****

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>*

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>⁺
<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>⁺⁺

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.]*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).*

******S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.*

+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <etiketě> <krabičce> <lahvi> <...> <po Exp>. <Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

[Pro případ přípravků (např. parenterálních), u kterých je stanovena doba použitelnosti po prvním propíchnutí zátky (prvním otevření)]

<Po prvním otevření <vnitřního> obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.>

<Zbýlé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 5.5, kromě níže uvedených mandatorních vět, které jsou oproti větám v SPC modifikovány.]

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

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) pro ryby a další vodní organismy.>

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.

[Pokud veterinární léčivý přípravek není určen k podávání pouze veterinárním lékařem, měla by být uvedena věta:]

<O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.>

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

[V souladu s bodem 10 SPC.]

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.> <Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.> <Vyhrazený veterinární léčivý přípravek>

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

[Registrační čísla mohou být uvedena jako rozmezí čísel např. EU/2/XX/XXX/001-005.]

Velikosti balení

[Musí být uvedeny všechny velikosti balení v souladu s bodem 5.4 SPC včetně případného příslušenství.

Např. Lahev o objemu 1 x 15 ml a perorální aplikátor v papírové krabičce

1 nebo 5 injekčních lahviček o objemu 50 ml nebo 100 ml v papírové krabičce]

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

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>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

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

[Pokud nemá držitel rozhodnutí o registraci místního zástupce a je kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadvpisu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

[Pokud je místní zástupce kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadvpisu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]

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

Česká republika

{Název}

{Adresa}

CZ {město}

Tel: +{telefonní číslo}

<{E-mail}>

18. DALŠÍ INFORMACE

<Další informace>

[Zde mohou být (v případě potřeby) uvedeny farmakologické nebo imunologické informace a environmentální vlastnosti.]

<Environmentální vlastnosti:>

[V souladu s čl. 14 odst. 2 může příbalová informace obsahovat další informace týkající se distribuce a držení nebo jakýchkoli nezbytných preventivních opatření v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nemají propagační charakter. Tyto doplňující informace se uvedou v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací ve výše uvedených bodech].

Po ukončení fáze MR/DC/SR postupu by měly být zde vyplněny všechny další národní distribuční kategorie v souladu s národními předpisy (s odkazem na seznam RMS).

Právní status dodavatele: <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000072051/terms>. V případě vícejazyčných příbalových informací by měly být jasné uvedeny distribuční kategorie pro jednotlivé země s použitím kódů zemí, tj. AT, BE, DE atd.

[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022-Rev. 2) se uvedou:]

<Další požadavky na právní status pro označování>

<Přípravek obsahuje návykové látky.> 

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.> 

<Přípravek s indikačním omezením> [v odpovídajících případech].

[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].

19. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA"

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXPIRACE

[Datum expirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]

[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]

Exp. {mm/rrrr}

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

[Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva, rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení, pokud je to vhodné.]

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ...>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:...>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:...>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<6 měsíců.> <...> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

21. ČÍSLO ŠARŽE

[Číslo šarže uvedené po zkratce "Lot"]

Lot: {číslo}

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

BIO-MAREK HVT freeze - dried

Registrováno: Itálie, Polsko

Žadatel: MVDr. Ladislav Vyskočil,
Janovice nad Úhlavou
3 x 1 000 dávek

Žadatel: MVDr. Miloslav Martinec, Ph.D., Brno
12 x 1 000 dávek

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

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Tomáš Beránek, Havlíčkův Brod
400 kg

Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč
21 kg

Žadatel: MVDr. Jan Musil, Vícov
52,5 kg

Žadatel: MVDr. Jiří Salus, Třešť
52,5 kg
52,5 kg

Žadatel: MVDr. Ondřej Krupař, Stachy
16,8 kg

CEVAC ND-IB-EDS K inj. 500 ml (1000 dávek)

Registrováno: Česká republika, Polsko

Žadatel: MVDr. Lenka Opitzová, Hradec Králové
85 balení

CLAMOX RTU, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky

Registrováno: Slovenská republika

Žadatel: BENEMASTR s.r.o., Hronov
40 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Mašek, Měřín
80 x 100 ml
40 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martina Urbanová, Chomutov
6 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Čučka, Praha
100 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Michael Javora, Zlín
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Milena Krátká, Praha
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ladislav Kuncl, Plzeň
5 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Lukáš, Bratronice
100 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Otakar Meloun, Chotěboř
100 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Vojtěch Novák, Praha
40 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Vítězslav Raška, Ostrava
6 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ondřej Rychlík, Český Brod
100 x 100 ml

Žadatel: MVDr. David Sajdák, Žacléř
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Michal Šibal, Věteřov
6 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Miloslav Šlesinger, Koryčany
30 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Šťastný, Golčův Jeníkov
30 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Dominik Vlach,
Brandýs nad Labem
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Vomáčka, Litoměřice
200 x 100 ml
40 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Petr Vrána, Šenov
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Janka Hrušková, Doksy
20 x 100 ml

Cyductin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep

Registrováno: AT, BE, DK, FR, DE, GR, IE, IT, LU,
PT, SI, ES

Žadatel: MVDr. Roman Myška, Víška
49 x 5 l

Žadatel: MVDr. Miroslav Kubec, Zlín
3 x 5 l
2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl
30 x 5 l

Žadatel: MVDr. Jiří Štros, Holice
1 x 5 l

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko

Žadatel: MVDr. Tomáš Haloun, Brloh
10 x 250 ml

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

Žadatel: MVDr. Markéta Moussaoui Čížková,
Mečeříž
20 x 250 ml, 12 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Radek Sotona,
Babice nad Svitavou
10 x 250 ml

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Josef Horáček, Polička
50 kg

Žadatel: MVDr. Václav Hrabal, Hustopeče
38 kg

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

Žadatel: MVDr. Martin Ivanko, Brtnice
150 kg

Žadatel: MVDr. Martin Novák, Nechanice
100 kg

Žadatel: MVDr. František Popelka, Olomouc
59 kg

Žadatel: MVDr. Jan Šťastný, Golčův Jeníkov
30 kg

Žadatel: MVDr. Antonín Šuranský,
Kamenice nad Lipou
60 kg

Žadatel: MVDr. Ivo Tejn timer, Krásná Hora
20 kg

Žadatel: MVDr. Bc. Karel Anděl, Červená Řečice
17 kg

DEPARVAX emulsion for injection for Muscovy ducks and geese

Registrováno: Maďarsko

Žadatel: Ing. MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
1500 ml

Žadatel: MVDr. Petr Staněk, Třebíč
7 x 500 ml

Žadatel: MVDr. Petr Záboj, Dušejov
1500 ml

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. Roman Myška, Víška
4 x 5 l

Žadatel: MVDr. Ivo Tejn timer, Krásná Hora
2 x 5 l

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

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald
15 x (1 x 125ml)

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: Španělsko, Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Daniela Šindelářová, Vamberk
3 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ivo Tejn timer, Krásná Hora
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. František Tulis, Branišov
70 x 100 ml

IMIZOL 85 mg/ml inj. susp.

Registrováno: Slovensko

Žadatel: MVDr. Lenka Močubová, Praha 4
10 x (1 x 40 ml)

Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses

Registrováno: Nizozemí, Velká Británie

Žadatel: MVDr. Alena Smrčková, Chýnov
30 x 500 ml

STIMUFOL

Registrováno: Belgie

Žadatel: MVDr. Tomáš Haloun, Brloh
30 x (lyofilizát + 10 ml lahvička
rozpouštědla)

Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection

Registrováno: Holandsko

Žadatel: MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald
22 x (10 x 50mg)

VAXIDUK - vakcína proti moru kachen

Registrováno: Francie, Maďarsko

Žadatel: MVDr. Jaromír Kabešová,
Stráž nad Nežárkou
14 000 dávek (tj. 28 x 500 dávek)

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/2024

BioBos BTV 3 injekční suspenze pro ovce a skot 97/053/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BioBos BTV 3 injekční suspenze pro ovce a skot

2. Složení

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 3
(kmen Bio-93: BTV3) 10-320 ELISA jednotek*

*množství antigenu stanovené pomocí kvantitativní
ELISA metody.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,25 - 2,75 mg

Kvilajový saponin (Quil A) 0,2 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,085 - 0,115 mg

Bílá až narůžovělá kapalina s přítomným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4. Indikace pro použití

Ovce: Aktivní imunizace k redukci virémie a k prevenci klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV), sérotyp 3.

Nástup imunity: 3 týdny po primární vakcinaci.

Trvání imunity: nestanoveno.

Skot: Aktivní imunizace k prevenci virémie a k prevenci klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV), sérotyp 3.

Nástup imunity: 3 týdny po primární vakcinaci.

Trvání imunity: nestanoveno.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Základní imunizace by měla být zahájena včas, aby se ochrana plně rozvinula do začátku rizikového období pro zvíře (související s výskytem hlavních přenašečů onemocnění - tiplíků). Vysoká hladina mateřských protilátek negativně ovlivňuje tvorbu postvakcinačních protilátek, což může ovlivnit hladinu protilátek po vakcinaci. Tyto mateřské protilátky

obvykle vymizí do 3 měsíců věku u jehňat a do 2,5 měsíce věku u skotu. V případě použití u jiných domácích a volně žijících přežvýkavců, kteří jsou považováni za ohrožené infekcí, by mělo být její použití u těchto druhů prováděno s opatrností a je vhodné otestovat vakcínu na malém počtu zvířat před hromadnou vakcinací. Úroveň účinnosti u jiných druhů se může lišit od úrovně pozorované u ovcí a skotu.

Březost, laktace a plodnost: Lze použít během březosti. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Bezpečnost vakcíny nebyla stanovena u chovných samců. U těchto kategorií zvířat by měla být vakcína použita pouze na základě posouzení přínosu/rizika odpovědným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady podle aktuální vakcinační politiky proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibilita: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce a skot:

Neznámá četnost: Otok v místě injekčního podání a zvýšená teplota.

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
Mail: adr@uskvbl.cz
<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikujte jednu dávku 1 ml subkutánně u ovcí, intramuskulárně u skotu podle následujícího vakcinačního schématu:

Primární vakcinace

U ovcí: jedna injekce od 1 měsíce věku u naivních zvířat.

U skotu: 1. vakcinace: od 1 měsíce věku u naivních zvířat. 2. vakcinace: 3 týdny po první injekci.

Revakcinace: Není stanoveno.

9. Informace o správném podávání

Aplikujte obvyklé aseptické postupy. Bezprostředně před použitím jemně protřepejte. Vyhněte se tvorbě bublin, protože to může způsobit podráždění v místě injekčního podání. Celý obsah lahvičky by měl být spotřebován do 10 hodin po otevření a při stejném postupu. Zamezte vícenásobnému propichování uzávěru lahviček. Před použitím by měla být vakcína vytemperována na 15-25°C.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/053/24-C

Plastová krabička s 10 jamkami: Krabička s 10 injekčními lahvičkami po 10 dávkách (10 x 10 ml).

Kartonová krabice: Krabička s 1 injekční lahvičkou s 10 dávkami (1 x 10 ml). Krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 dávkami (1 x 50 ml). Krabička s 1 injekční lahvičkou se 100 dávkami (1 x 100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

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:

Bioveta a.s.,

Komenského 212/12

Ivanovice na Hané, 683 23

Česká republika

Tel: +420517318911

e-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru katarální horečky ovcí u vakcinovaného zvířete. Za předpokladu stávajících indikací, lze očekávat, že bude v rámci opakovaného použití vakcíny v chovech docházet také ke snížení nebo prevenci mortality vůči viru katarální horečky ovcí.

VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:

Jedná se o registraci za výjimečných okolností, a proto je hodnocení založeno na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Vzhledem k nedostatku komplexních údajů o kvalitě, bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze omezené hodnocení kvality, bezpečnosti nebo účinnosti.

**Milpro Chewy 2,5 mg / 25,0 mg žvýkácí tablety
pro malé psy a štěňata
96/054/24-C**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milpro Chewy 2,5 mg / 25,0 mg žvýkácí tablety pro malé psy a štěňata

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum

2,5 mg

Praziquantelum

25,0 mg

Pomocné látky:

Makrogol 3350	32,90 mg
Čištěný sójový olej	26,32 mg
Oxid železitý (E 172)	0,66 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,26 mg
Hnědé až tmavě hnědé zaoblené obdélníkové žvýkácké tablety.	

3. Cílové druhy zvířat

Psi (malí psi a štěňata o hmotnosti nejméně 1 kg).

4. Indikace pro použití

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesosestoides spp.

- Hlístice:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce nezralými dospělci (L5) a dospělci parazitů; viz specifický postup léčby a prevence onemocnění v bodě 3.9 "Cesty podání a dávkování").

Thelazia callipaeda (viz specifický postup léčby v bodě 3.9 "Cesty podání a dávkování").

Veterinární léčivý přípravek lze použít rovněž k prevenci srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů s hmotností menší než 1 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Je třeba zvážit možnost, že zdrojem opětovné infekce mohou být jiná zvířata žijící ve stejné domácnosti, a tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být doprovázeno vhodnou diagnostikou smíšených infekcí hlísticemi a tasemnicemi a mělo by zohlednit anamnézu zvířete a jeho charakteristiku (např. věk, zdravotní stav), prostředí, ve kterém se pohybuje (psi v kotcích, lovečtí psi), krmení (např. přístup k syrovému masu), zeměpisnou polohu a cestování. Rozhodnutí o podání tohoto veterinárního léčivého přípravku psům, kteří jsou ohroženi opakovanou smíšenou infekcí nebo psům ve zvláštních rizikových situacích (jako je riziko zoonózy), by mělo být na odpovědném veterinárním lékaři. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny

uvedenými v příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěže nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Doporučuje se souběžně léčit všechna zvířata v domácnosti. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezipřevoditelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci. Opakované užívání anthelmintik po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. Ve třetích zemích (USA) byla zaznamenána rezistence *Dipylidium caninum* ke prazikvantelu, dále byly zaznamenány případy multirezistence *Ancylostoma caninum* a rezistence *Dirofilaria immitis* k makro-cyklickým laktonům. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Jestliže neexistuje riziko koinfekce indikovanými parazity, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku, pokud je k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušné národní agentuře.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací MDR1 (-/-) je nižší než u jiných plemen. U těchto psů by měla být přísně dodržována minimální doporučená dávka (viz část "Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání"). Snášenlivost štěňat nižší věkové kategorie těchto plemen k tomuto veterinárnímu léčivému přípravku nebyla hodnocena. Klinické příznaky u kolí jsou podobné těm, které byly zaznamenány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod "Předávkování"). Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku hypersenzitivních reakcí, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, namáhavé dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce souvisí s uvolněním bílkovin z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů s mikrofilariemi se proto nedoporučuje. V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se před použitím veterinárního léčivého přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku indikována

adulticidní léčba. Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jedinci s vážně narušenou funkcí jater nebo ledvin. Podání tohoto veterinárního léčivého přípravku se těmto zvířatům nedoporučuje nebo jen po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným přípravkem proto není nutná. Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uložte tablety z dosahu zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na butylhydroxyanisol, makrogoly nebo sójový olej by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Pokud dojde ke kontaktu, umyjte si ruce a v případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může být po náhodném požití škodlivý. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vložte blistry zpět do krabičky a uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následnou péči a pokyny pro ochranu osob, je třeba získat od příslušného orgánu (např. odborníků nebo ústavů specializovaných na parazitologii).

Březost: Lze použít během březosti.

Laktace: Lze použít během laktace.

Plodnost: Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné podání kombinace prazikvantel/milbemycinoximu se selamektinem je dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu v průběhu léčby uvedenou kombinací účinných látek při doporučeném dávkování. Z důvodu absence dalších studií je třeba dbát zvýšené opatrnosti v případě současného užívání veterinárního léčivého přípravku spolu s jinými makrocyclickými laktony. Rovněž nebyly provedeny žádné podobné studie u zvířat v reprodukci.

Předávkování: Nebyly zaznamenány žádné jiné příznaky vyjma těch, které byly zaznamenány při doporučeném dávkování (viz bod "Nežádoucí účinky"), byly však výraznější.

7. Nežádoucí účinky

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

systémové příznaky (např. letargie, nechutenství), neurologické příznaky (např. ataxie, křeče, svalový třes), gastrointestinální příznaky (např. zvracení, slinění, průjem).

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

Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti, jednorázově. Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Hmotnost	Počet tablet
1–5 kg	1 tableta
>5–10 kg	2 tablety

K zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete. V případě použití k prevenci srdeční dirofilariózy a je-li současně požadováno ošetření proti tasemnicím, může tento veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek pro prevenci srdeční dirofilariózy. Při léčbě infekce *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, se doporučuje jednou podat tento veterinární léčivý přípravek a dále po zbývajících tři podání pokračovat jednou týdně v léčbě monovalentním veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim. V endemických oblastech bude podávání veterinárního léčivého přípravku každý čtvrtý týden působit preventivně proti angiostrongylóze snížením míry infekce nezralými dospělci (L5) a dospělci parazitů tam, kde je indikována současná léčba proti tasemnicím. Při léčbě infekce způsobené *Thelazia callipaeda* by měl být podán milbemycinoxim léčebně dvakrát s týdenním intervalem. Tam, kde je indikována souběžná léčba

proti tasemnicím, může tento veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává jednorázově perorálně s krmivem nebo po krmení.

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 krabici 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 milbemycinoxim může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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

96/054/24-C

Blistr hliník/hliník (OPA/hliník/PVC zatavený s hliníkovou/papírovou fólií) v papírové krabici.

Dostupné velikosti balení: Papírová krabice s 1 blistrem, každý blister obsahuje 2 žvýkáci tablety. Papírová krabice se 2 blistry, každý blister obsahuje 2 žvýkáci tablety. Papírová krabice s 12 blistry, každý blister obsahuje 2 žvýkáci tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

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:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francie

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

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

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Milpro Chewy 12,5 mg / 125,0 mg žvýkáci tablety pro psy 96/055/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milpro Chewy 12,5 mg / 125,0 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Pomocné látky:

Makrogol 3350	164,45 mg
Čištěný sójový olej	131,56 mg
Oxid železitý (E 172)	3,29 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	1,32 mg
Hnědé až tmavě hnědé zaoblené obdélníkové žvýkáci tablety.	

3. Cílové druhy zvířat

Psi (psi o hmotnosti nejméně 5 kg).

4. Indikace pro použití

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Hlístice:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce nezralými dospělci (L5) a dospělci parazitů; viz specifický postup léčby a prevence onemocnění v bodě 3.9 "Cesty podání a dávkování").

Thelazia callipaeda (viz specifický postup léčby v bodě 3.9 "Cesty podání a dávkování").

Veterinární léčivý přípravek lze použít rovněž k prevenci srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů s hmotností menší než 5 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Je třeba zvážit možnost, že zdrojem opětovné infekce mohou být jiná zvířata žijící ve stejné domácnosti, a tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být doprovázeno vhodnou diagnostikou smíšených infekcí hlísticemi a tasemnicemi a mělo by zohlednit anamnézu zvířete a jeho charakteristiku (např. věk, zdravotní stav), prostředí, ve kterém se pohybuje (psi v kotcích, lovečtí psi), krmení (např. přístup k syrovému masu), zeměpisnou polohu a cestování. Rozhodnutí o podání tohoto veterinárního léčivého přípravku psům, kteří jsou ohroženi opakovanou smíšenou infekcí nebo psům ve zvláštních rizikových situacích (jako je riziko zoonózy), by mělo být na odpovědném veterinárním lékaři. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěže nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Doporučuje se souběžně léčit všechna zvířata v domácnosti. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezipřítelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci. Opakované užívání anthelmintik po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. Ve třetích zemích (USA) byla zaznamenána rezistence *Dipylidium caninum* ke prazikvantelu, dále byly zaznamenány případy multirezistence *Ancylostoma caninum* a rezistence *Dirofilaria immitis* k makrocyclickým laktonům. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Jestliže neexistuje riziko koinfekce indikovanými parazity, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku, pokud

je k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušné národní agentuře.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací MDR1 (-/-) je nižší než u jiných plemen. U těchto psů by měla být přísně dodržována minimální doporučená dávka (viz část "Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání"). Snášenlivost štěňat nižší věkové kategorie těchto plemen k tomuto veterinárnímu léčivému přípravku nebyla hodnocena. Klinické příznaky u kolii jsou podobné těm, které byly zaznamenány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod "Předávkování"). Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku hypersenzitivních reakcí, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, namáhavé dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce souvisí s uvolněním bílkovin z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů s mikrofilariemi se proto nedoporučuje. V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se před použitím veterinárního léčivého přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoli souběžného nakažení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidní léčba. Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jedinci s vážně narušenou funkcí jater nebo ledvin. Podání tohoto veterinárního léčivého přípravku se těmto zvířatům nedoporučuje nebo jen po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným přípravkem proto není nutná. Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uložte tablety z dosahu zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na butylhydroxyanisol, makrogoly nebo sójový olej by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Pokud dojde ke kontaktu, umyjte si ruce a v případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může být po náhodném požití škodlivý. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vložte blistry zpět do krabičky a uchovávejte mimo dohled a dosah

dětí. V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následnou péči a pokyny pro ochranu osob, je třeba získat od příslušného orgánu (např. odborníků nebo ústavů specializovaných na parazitologii).

Březost: Lze použít během březosti.

Laktace: Lze použít během laktace.

Plodnost: Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné podání kombinace prazikvantel/milbemycinoximu se selamektinem je dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu v průběhu léčby uvedenou kombinací účinných látek při doporučeném dávkování. Z důvodu absence dalších studií je třeba dbát zvýšené opatrnosti v případě současného užívání veterinárního léčivého přípravku spolu s jinými makrocyclickými laktony. Rovněž nebyly provedeny žádné podobné studie u zvířat v reprodukci.

Předávkování: Nebyly zaznamenány žádné jiné příznaky vyjma těch, které byly zaznamenány při doporučeném dávkování (viz bod "Nežádoucí účinky"), byly však výraznější.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): reakce přecitlivělosti, systémové příznaky (např. letargie, nechutenství), neurologické příznaky (např. ataxie, křeče, svalový třes), gastrointestinální příznaky (např. zvracení, slinění, průjem).

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

Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti, jednorázově. Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Hmotnost	Počet tablet
5–25 kg	1 tableta
> 25–50 kg	2 tablety
> 50–75 kg	3 tablety

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete. V případě použití k prevenci srdeční dirofilariózy a je-li současně požadováno ošetření proti tasemnicím, může tento veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek pro prevenci srdeční dirofilariózy. Při léčbě infekce *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, se doporučuje jednou podat tento veterinární léčivý přípravek a dále po zbývajících tři podání pokračovat jednou týdně v léčbě monovalentním veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim. V endemických oblastech bude podávání veterinárního léčivého přípravku každý čtvrtý týden působit preventivně proti angiostrongylóze snížením míry infekce nezralými dospělci (L5) a dospělci parazitů tam, kde je indikována současná léčba proti tasemnicím. Při léčbě infekce způsobené *Thelazia callipaeda* by měl být podán milbemycinoxim léčebně dvakrát s týdenním intervalem. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může tento veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává jednorázově perorálně s krmivem nebo po krmení.

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 krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože milbemycinoxim může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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

96/055/24-C

Blistr hliník/hliník (OPA/hliník/PVC zatavený s hliníkovou/papírovou fólií) v papírové krabici.

Dostupné velikosti balení: Papírová krabice s 1 blistrem, každý blister obsahuje 2 žvýkáci tablety. Papírová krabice se 2 blistry, každý blister obsahuje 2 žvýkáci tablety. Papírová krabice s 12 blistry, každý blister obsahuje 2 žvýkáci tablety. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

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:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francie

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

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

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Milpro Chewy 25,0 mg / 250,0 mg žvýkáci tablety pro velké psy 96/056/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milpro Chewy 25,0 mg / 250,0 mg žvýkáci tablety pro velké psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoxim	25,0 mg
Praziquantel	250,0 mg

Pomocné látky:

Makrogol 3350	328,90 mg
Čištěný sójový olej	263,12 mg
Oxid železitý (E 172)	6,58 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	2,63 mg

Hnědé až tmavě hnědé zaoblené obdélníkové žvýkáci tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (velcí psi o hmotnosti nejméně 25 kg).

4. Indikace pro použití

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Hlístice:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce nezralými dospělci (L5) a dospělci parazitů; viz specifický postup léčby a prevence onemocnění v bodě 3.9 "Cesty podání a dávkování").

Thelazia callipaeda (viz specifický postup léčby v bodě 3.9 "Cesty podání a dávkování").

Veterinární léčivý přípravek lze použít rovněž k prevenci srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů s hmotností menší než 25 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Je třeba zvážit možnost, že zdrojem opětovné infekce mohou být jiná zvířata žijící ve stejné domácnosti, a tato zvířata by měla být

podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být doprovázeno vhodnou diagnostikou smíšených infekcí hlísticemi a tasemnicemi a mělo by zohlednit anamnézu zvířete a jeho charakteristiku (např. věk, zdravotní stav), prostředí, ve kterém se pohybuje (psi v kotcích, lovečtí psi), krmení (např. přístup k syrovému masu), zeměpisnou polohu a cestování. Rozhodnutí o podání tohoto veterinárního léčivého přípravku psům, kteří jsou ohroženi opakovanou smíšenou infekcí nebo psům ve zvláštních rizikových situacích (jako je riziko zoonózy), by mělo být na odpovědném veterinárním lékaři. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit selektivní tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěže nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Doporučuje se souběžně léčit všechna zvířata v domácnosti. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezipřítelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci. Opakované užívání anthelmintik po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. Ve třetích zemích (USA) byla zaznamenána rezistence *Dipylidium caninum* ke prazikvantelu, dále byly zaznamenány případy multirezistence *Ancylostoma caninum* a rezistence *Dirofilaria immitis* k makrocyclickým laktonům. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Jestliže neexistuje riziko koinfekce indikovanými parazity, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku, pokud je k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušné národní agentuře.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací MDR1 (-/-) je nižší než u jiných plemen. U těchto psů by měla být přísně dodržována minimální doporučená dávka (viz část "Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání"). Snášenlivost štěňat nižší věkové kategorie těchto plemen k tomuto veterinárnímu léčivému přípravku nebyla hodnocena. Klinické příznaky u kolíí jsou podobné těm, které byly zaznamenány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod "Předávkování"). Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku

hypersenzitivních reakcí, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, namáhavé dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce souvisí s uvolněním bílkovin z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů s mikrofilariemi se proto nedoporučuje. V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se před použitím veterinárního léčivého přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidní léčba. Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jedinci s vážně narušenou funkcí jater nebo ledvin. Podání tohoto veterinárního léčivého přípravku se těmto zvířatům nedoporučuje nebo jen po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným přípravkem proto není nutná. Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uložte tablety z dosahu zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na butylhydroxyanisol, makrogoly nebo sójový olej by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Pokud dojde ke kontaktu, umyjte si ruce a v případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může být po náhodném požití škodlivý. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vložte blistry zpět do krabičky a uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následnou péči a pokyny pro ochranu osob, je třeba získat od příslušného orgánu (např. odborníků nebo ústavů specializovaných na parazitologii).

Březost: Lze použít během březosti.

Laktace: Lze použít během laktace.

Plodnost: Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné podání kombinace prazikvantel/milbemycinoximu se selamektinem je dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamek-

tinu v průběhu léčby uvedenou kombinací účinných látek při doporučeném dávkování. Z důvodu absence dalších studií je třeba dbát zvýšené opatrnosti v případě současného užívání veterinárního léčivého přípravku spolu s jinými makrocyclickými laktony. Rovněž nebyly provedeny žádné podobné studie u zvířat v reprodukci.

Předávkování: Nebyly zaznamenány žádné jiné příznaky vyjma těch, které byly zaznamenány při doporučeném dávkování (viz bod "Nežádoucí účinky"), byly však výraznější.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): reakce přecitlivělosti, systémové příznaky (např. letargie, nechutenství), neurologické příznaky (např. ataxie, křeče, svalový třes), gastrointestinální příznaky (např. zvracení, slinění, průjem).

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

Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti, jednorázově. Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Hmotnost	Počet tablet
> 25–50 kg	1 tableta

Pro větší psy lze použít kombinaci tablet. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete. V případě použití k prevenci srdeční dirofilariózy a je-li současně požadováno ošetření proti tasemnicím, může tento veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek pro prevenci srdeční dirofilariózy.

Při léčbě infekce *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, se doporučuje jednou podat tento veterinární léčivý přípravek a dále po zbývajících tři podání pokračovat jednou týdně v léčbě monovalentním veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim.

V endemických oblastech bude podávání veterinárního léčivého přípravku každý čtvrtý týden působit preventivně proti angiostrongylóze snížením míry infekce nezralými dospělci (L5) a dospělci parazitů tam, kde je indikována současná léčba proti tasemnicím.

Při léčbě infekce způsobené *Thelazia callipaeda* by měl být podán milbemycinoxim léčebně dvakrát s týdenním intervalem. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může tento veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává jednorázově perorálně s krmivem nebo po krmení.

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 krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože milbemycinoxim může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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

96/056/24-C

Blistr hliník/hliník (OPA/hliník/PVC zatavený s hliníkovou/papírovou fólií) v papírové krabičce. Dostupné velikosti balení: Papírová krabička s 1 blistrem, každý blistr obsahuje 2 žvýkáci tablety. Papírová krabička se 2 blistry, každý blistr obsahuje 2 žvýkáci tablety. Papírová krabička s 12 blistry, každý blistr obsahuje 2 žvýkáci tablety. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

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.uskvlb.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francie

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

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

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

11/24

Flunex 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně 96/057/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Flunex 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flunixin 50,0 mg

(odpovídá 82,9 mg flunixin megluminu)

Pomocné látky:

Fenol 5,0 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok, bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

4. Indikace pro použití

Skot: Snížení klinických příznaků při respirační infekci v kombinaci s vhodnou antiinfekční léčbou.

Prasata: Syndrom poporodní dysgalakcie (Mastitis-Metritis-Agalakcie) u prasníc. Snížení horečky u respiračních onemocnění jako doplněk specifické antibiotické léčby.

Koně: Léčba zánětu a zmírnění bolesti u muskulo-skeletálních onemocnění a bolesti spojené s kolikou.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chronickými muskuloskeletálními poruchami. Nepoužívat u zvířat s onemocněním jater, srdce nebo ledvin. Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními vředy nebo krvácením. Nepoužívat v případě poruch krvácení. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na jiné NSAID nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s iliakální kolikou a kolikou spojenou s dehydratací. Nepoužívat u skotu do 48 hodin před očekávaným porodem u krav. Viz bod „Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Základní příčinu zánětu nebo koliky je třeba určit a léčit odpovídající doprovodnou léčbou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku u zvířat mladších 6 týdnů (skot a koně) nebo u starých zvířat zvyšuje rizika spojená s použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku. Pokud se použití veterinárního léčivého přípravku nelze vyhnout, je třeba zvážit snížení dávky a pozorné klinické sledování. Je vhodnější vyhnout se podávání NSAID zvířatům v celkové anestezii před jejich úplným probuzením, protože NSAID inhibují syntézu prostaglandinů. Je třeba se vyhnout použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, s výjimkou případů endotoxémie nebo septického šoku. Ve vzácných případech může po intravenózním podání dojít k život ohrožujícím šokovým stavům v důsledku přítomnosti velkého množství propylenglykolu v tomto veterinárním léčivém přípravku. Proto je nutné zajistit pomalé intravenózní podání tohoto veterinárního léčivého přípravku o tělesné teplotě. Při prvních příznacích celkové nesnášenlivosti ukončete podávání veterinárního léčivého přípravku a v případě potřeby aplikujte léčbu šoku. Vzhledem ke svým protizánětlivým vlastnostem může flunixin meglumin maskovat klinické příznaky, a tím i případnou rezistenci ke kauzální antibiotické léčbě. Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky. Nepodávat zvířatům, která by se mohla dostat

do potravního řetězce volně žijících živočichů. V případě úhynu nebo utracení ošetřených zvířat zajistěte, aby kadávery nebyly dostupné volně žijícím živočichům.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Veterinární léčivý přípravek může u senzibilizovaných jedinců vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na látky patřící do skupiny nesteroidních protizánětlivých látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Laboratorní studie s flunixinem prokázaly fetotoxické účinky u potkanů. Těhotné ženy by měly přípravek používat s opatrností, aby nedošlo k náhodnému samopodání. Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Vyhněte se kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží omyjte exponované místo ihned vodou a mýdlem. V případě kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže / očí přetrvává, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu. Aby se zabránilo riziku požití, doporučuje se při používání veterinárního léčivého přípravku nejíst a nepít. V případě náhodného samopodání nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Březost a laktace: Studie na laboratorních zvířatech prokázaly fetotoxicitu flunixinu po perorálním podání (králík a potkan) a intramuskulárním podání (potkan) v maternotoxických dávkách a také prodloužení doby březosti (potkan).

Březost a plodnost: Bezpečnost flunixinu nebyla hodnocena u březích klisen, plemenných hřebců a býků. U těchto zvířat přípravek nepoužívejte. Bezpečnost flunixinu byla prokázána u březích krav a prasnic i u kanců. Veterinární léčivý přípravek může být u těchto zvířat použit s výjimkou 48 hodin před porodem (viz oddíl „Kontraindikace“ a „Nežádoucí účinky“). Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze během prvních 36 hodin po porodu po posouzení poměru přínosu a rizika provedeném příslušným veterinárním lékařem a léčená zvířata by měla být sledována, zda nedošlo k zadržení placenty.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávejte jiné nesteroidní protizánětlivé látky (ani kyselinu acetylsalicylovou v nízké dávce) současně s tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo během 24 hodin po jeho podání, protože to může zvýšit riziko toxicity, zejména gastrointestinální toxicity. Je třeba se vyvarovat současného podávání s kortikosteroidy, protože to může zvýšit toxicitu obou veterinárních léčivých přípravků a zvýšit riziko gastrointestinálních ulcerací. Flunixin může inhibici syntézy prostaglandinů snižovat účinek některých antihypertenziv, jako jsou diuretika, inhibitory ACE (inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu) a β -blokátory. Vyhněte se současnému podávání

veterinárního léčivého přípravku s potenciálně nefrotoickými látkami, zejména aminoglykosidy. Flunixin může snižovat renální eliminaci některých léčiv a zvyšovat jejich toxicitu, např. u aminoglykosidů.

Předávkování: Předávkování je spojeno s gastrointestinální toxicitou. Mohou se také objevit příznaky ataxie a poruchy koordinace. U koní může po dávkách vyšších než trojnásobek doporučené dávky (3 mg/kg živé hmotnosti) podaných intravenózně dojít k přechodnému zvýšení krevního tlaku. U skotu se při intravenózním podání trojnásobku doporučené dávky (6 mg/kg živé hmotnosti) neprojeví nežádoucí účinky. U prasat byly při dávkách až 2 mg/kg podávaných dvakrát denně hlášeny bolestivé reakce v místě injekčního podání a zvýšení počtu leukocytů.

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:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): anafylaxe (s kolapsem)¹ úhyn¹

Neurčená frekvence: (nelze odhadnout z dostupných údajů) reakce v místě injekčního podání², krvácení³ podráždění zažívacího traktu³, gastrointestinální vředy³, zvracení³, porucha ledvin^{3,4}, porucha jater⁴, opožděný porod⁵, narození mrtvého plodu⁵, zadržená placenta⁶

¹ Hlavně po rychlém intravenózním podání

² Po intramuskulárním podání

³ Hlavně u dehydratovaných nebo hypovolemických zvířat

⁴ Stejně jako u jiných NSAID mohou být vzácně pozorovány renální nebo idiosynkratické jaterní nežádoucí účinky.

⁵ Prostřednictvím tokolytického účinku inhibicí prostaglandinů, které jsou důležité pro signalizaci zahájení porodu.

⁶ V případech použití veterinárního léčivého přípravku v období bezprostředně po porodu

Prase:

Neurčená frekvence: (nelze odhadnout z dostupných údajů): krvácení¹, podráždění zažívacího traktu¹, gastrointestinální vředy¹, zvracení¹, porucha ledvin^{1,2}, porucha jater², opožděný porod³, narození mrtvého plodu³, zadržená placenta⁴

¹ Hlavně u dehydratovaných nebo hypovolemických zvířat

² Stejně jako u jiných NSAID mohou být vzácně pozorovány renální nebo idiosynkratické jaterní nežádoucí účinky.

³ Prostřednictvím tokolytického účinku inhibicí prostaglandinů, které jsou důležité pro signalizaci zahájení porodu.

⁴ V případech použití veterinárního léčivého přípravku v období bezprostředně po porodu

Kůň:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): anafylaxe (s kolapsem)¹, úmrtí¹

Neurčená frekvence: (nelze odhadnout z dostupných údajů): krvácení², podráždění zažívacího traktu²,

gastrointestinální vředy², krev ve výkalech³, průjem (tekutý)³, zvracení², porucha ledvin^{2,4}, porucha jater⁴, opožděný porod⁵, narození mrtvého plodu⁵, zadržaná placenta⁶

¹ Hlavně po rychlém intravenózním podání

² Hlavně u dehydratovaných nebo hypovolemických zvířat

³ Po intravenózním podání

⁴ Stejně jako u jiných NSAID mohou být vzácně pozorovány renální nebo idiosynkratické jaterní nežádoucí účinky.

⁵ Prostřednictvím tokolytického účinku inhibicí prostaglandinů, které jsou důležité pro signalizaci zahájení porodu.

⁶ V případech použití veterinárního léčivého přípravku v období bezprostředně po porodu

Pokud se objeví nežádoucí účinky, přerušte léčbu a vyhledejte veterinární pomoc. 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

Intramuskulární a intravenózní podání u skotu. Intramuskulární podání u prasat. Intravenózní podání u koní.

Skot: 2 mg flunixinu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti, intravenózním nebo intramuskulárním podáním po dobu 1 až 3 po sobě následujících dnů. Při intramuskulárním podání, pokud objem dávky přesahuje 8 ml, je třeba ji rozdělit a podat do dvou nebo tří míst. V případě, že je zapotřebí více než tři míst, mělo by být použito intravenózní podání.

Prasata:

Syndrom poporodní dysgalakcie (Mastitis-Metritis-Agalakcie): 2 mg flunixinu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti, intramuskulárním podáním po dobu 1 až 3 po sobě následujících dnů.

Snížení horečky při respiračních potížích: 2 mg flunixinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti, jednorázovým intramuskulárním podáním. Injekční objem by měl být omezen na maximálně 4 ml na jedno místo injekčního podání.

Koně:

Léčba zánětu a úleva od bolesti u muskuloskeletálních onemocnění: 1 mg flunixinu na kg živé hmotnosti

a den, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti, intravenózním podáním po dobu 1 až 5 po sobě následujících dnů.

Úleva od bolesti spojené s kolikou: 1 mg flunixinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti, intravenózním podáním. Pokud se kolika opakuje, lze léčbu jednou nebo dvakrát opakovat.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Zátka může být bezpečně propíchnuta až 25krát jehlou velikosti 18 G a až 100krát jehlou velikosti 21 G. Pro vstup do více lahviček se doporučuje použít aspirační jehlu nebo vícedávkovou injekční stříkačku, aby nedošlo k nadměrnému proražení zátky.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 10 dní (i.v. podání), 31 dní (i.m. podání)

Mléko: 24 hodin (i.v. podání), 36 hodin (i.m. podání)

Prasata: Maso: 20 dní

Koně: Maso: 10 dní

Mléko: Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna 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

96/057/24-C

Velikosti balení: Kartonová krabička s 1 lahvičkou po 50 ml. Kartonová krabička s 1 lahvičkou po 100 ml. Kartonová krabička s 1 lahvičkou po 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2024

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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Německo
aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Německo

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

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a

61200 Brno
Česká republika
Tel.: +420 608 034 166

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

17. Další informace

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky, avšak předpokládána nízká expozice představuje relativně nízké riziko. Nepodávat zvířatům, která by se mohla dostat do potravního řetězce volně žijících živočichů. V případě úhynu nebo utracení ošetřených zvířat zajistěte, aby kadávery nebyly dostupné volně žijícím živočichům.

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml perorální suspenze pro koně 96/058/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Sulfadiazinum

333 mg

Trimethoprimum

67 mg

Neprůhledná, bělavá až žlutá perorální suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Koně

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí u koní vyvolaných mikroorganismy citlivými ke kombinaci trimethoprimu a sulfadiazinu, jako jsou infekce horních cest dýchacích, urogenitálního systému a infekce ran.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Mezi sulfadiazinem a jinými sulfonamidy byl zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Pokud testování citlivosti ukáže rezistenci vůči sulfonamidům, použití přípravku pečlivě zvažte - může dojít ke snížení účinnosti. V případě hnisavých infekcí se kombinace trimethoprim-sulfonamid kvůli snížené účinnosti nedoporučuje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Opatrně je třeba postupovat při léčbě novorozených zvířat a zvířat s poškozením jater. Porucha funkce ledvin vede k riziku kumulace a tím i vyššímu riziku nežádoucích účinků při dlouhodobé léčbě. Po celou dobu léčby mají mít zvířata volný přístup k pitné vodě, aby nedošlo ke krystalurii. Tento veterinární léčivý přípravek používejte opatrně u koní s krevní dyskrálií. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku má být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy, nebo na místní/regionální úrovni. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku má být v souladu s oficiální národní a regionální antibiotickou politikou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje sulfadiazin, sulfonamid, který může způsobit reakce přecitlivělosti po kontaktu s kůží nebo náhodném požití. Přecitlivělost na sulfonamidy může vést ke zkříženým reakcím s jinými antibiotiky. Alergické reakce na sulfonamidy mohou být v některých případech vážné. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. To je důležité zejména u osob s přecitlivělostí na sulfonamidy. V případě kontaktu s kůží ji omyjte vodou a mýdlem. V případě kontaktu s očima je vypláchněte vodou. Pokud se po expozici objeví příznaky jako kožní vyrážka nebo dýchací potíže a podráždění přetrvává, vyhledejte

ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si pečlivě omyjte ruce.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly teratogenní účinek při dávkách vyšších než terapeutické. Nepoužívat u březích a laktujících klisen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Potencované sulfonamidy mohou způsobit fatální arytmiu u koní sedovaných alfa-2-adrenergními agonisty.

Předávkování: V případě předávkování se může objevit řídký trus nebo průjem, které obvykle vymizí samovolně, ale v případě potřeby lze nasadit symptomatickou léčbu, např. tekutiny v případě dehydratace.

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

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): porucha trávicího traktu (např. řídký trus, průjem, kolitida).
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): hypersenzitivní reakce (např. kopřivka), nechutenství, porucha jater, porucha ledvin, porucha funkce renálních tubulů¹, hematologické nežádoucí účinky (např. anémie, trombocytopenie nebo leukopenie), hematurie, krystalurie.

¹ tubulární obstrukce

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli 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

Perorální podání. Doporučená dávka je 30 mg léčivých látek (tj. 5 mg trimethoprimu a 25 mg sulfadiazinu) na kg živé hmotnosti, což odpovídá 7,5 ml tohoto veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti, 1-2x denně. O frekvenci podávání se rozhoduje podle citlivosti příslušných patogenů

a místa infekce. Léčba má pokračovat po pět dnů nebo do dvou dnů po odeznění příznaků, maximálně však pět dnů celkem. Léčivo lze podávat ráno před ranním krmením. Pokud je přípravek podáván dvakrát denně, druhou dávku lze podat před večerním krmením.

9. Informace o správném podávání

Aby byla zajištěna správná dávka, je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Jeden aplikátor je určen k použití až na 300 kg živé hmotnosti a má stupnici o 11 dílcích. Objem odpovídající jednomu dílku postačuje na 25 kg živé hmotnosti, přičemž minimální živá hmotnost k ošetření je 50 kg. Před natažením dávky do aplikátoru je třeba láhev důkladně protřepat. Tento veterinární léčivý přípravek se podává perorálně vsunutím trysky aplikátoru do mezizubního prostoru a vytlačení požadovaného množství gelu na kořen jazyka. Ihned po podání zvedněte koni na několik sekund hlavu, abyste zajistili spolknutí přípravku. Po podání je nutno láhev uzavřít uzávěrem, umýt aplikátor vodou a nechat uschnout.

10. Ochranné lhůty

Maso: 20 dní

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 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

96/058/24-C

Bílá HDPE lahev obsahující 225 ml nebo 450 ml suspenze uzavřená bílým šroubovacím uzávěrem

z polypropylenu (s LDPE zátkou), odolným proti neoprávněné manipulaci. Každá lahev je zabalena v papírové krabici a vybavena polypropylenovým perorálním aplikátorem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 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

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:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Distributor:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

12/24

EVOCTIN 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, prasata 96/062/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

EVOCTIN 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, prasata

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum

10 mg

Čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata.

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek je určený k léčbě napadení skotu, ovcí a prasat následujícími parazity.

Skot

Gastrointestinální hlístice:

Ostertagia ostertagi (dospělci, L3 a L4, včetně inhibovaných larev)

Ostertagia lyrata (dospělci)

Haemonchus placei (dospělci, L3, L4)

Trichostrongylus axei (dospělci, L4)

Cooperia oncophora (dospělci, L4)

Cooperia punctata (dospělci, L4)

Cooperia pectinata (dospělci, L4)

Oesophagostomum radiatum (dospělci, L3, L4)

Bunostomum phlebotomum (dospělci, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (dospělci)

Nematodirus spathiger (dospělci)

Strongyloides papillosus (dospělci)

Toxocara vitulorum (dospělci)

Trichuris spp. (dospělci)

Plicnivky:

Dictyocaulus viviparus (dospělci, L4, včetně inhibovaných larev)

Oční helminté:

Thelazia spp. (dospělci)

Střečci (všechna parazitující stadia):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Zákožky:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Vši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Tento veterinární léčivý přípravek lze rovněž použít jako doplňkovou léčbu k potlačení napadení zákožkami *Chorioptes bovis*, ačkoli léčba nemusí vést k jejich úplné eliminaci.

Přetrvávání účinnosti u skotu:

Tento veterinární léčivý přípravek podávaný v doporučeném dávkování zabraňuje reinfekci:

Haemonchus placei a *Cooperia* spp. po dobu 14 dnů po ošetření,

Ostertagia ostertagi a *Oesophagostomum radiatum* po dobu 21 dnů po ošetření,

Dictyocaulus viviparus po dobu 28 dnů po ošetření.

Ovce

Gastrointestinální hlístice:

Haemonchus contortus (dospělci, L3, L4)

Teladorsagia circumcincta (dospělci, L3, L4)

Trichostrongylus axei (dospělci)

Trichostrongylus colubriformis (dospělci, L3, L4)

Trichostrongylus vitrinus (dospělci)

Nematodirus filicollis (dospělci, L4)
Nematodirus spathiger (L3, L4)
Cooperia curticei (dospělci, L4)
Oesophagostomum columbianum (dospělci, L3, L4)
Oesophagostomum venulosum (dospělci)
Chabertia ovina (dospělci, L3, L4)
Trichuris ovis (dospělci)
Strongyloides papillosus (L3, L4)
Gaigeria pachyscelis (dospělci, L3, L4)

Plicnivky:

Dictyocaulus filaria (dospělci, L3, L4)
Protostrongylus rufescens (dospělci)
Nosní střečci (všechna larvální stadia):

Oestrus ovis

Zákožky:

Psoroptes communis var. *ovis* *

Sarcoptes scabiei

Psorobia ovis (dříve *Psorergates ovis*)

* Při ošetření proti psoroptovému svrabu je třeba injekční podání opakovat dvakrát v intervalu 7 dnů. Jedna aplikace může pouze snížit počet zákožek, a budit tak dojem, že došlo k jejich eradikaci.

Prasata

Gastrointestinální hlístice:

Ascaris suum (dospělci a L4)

Hyostrongylus rubidus (dospělci a L4)

Oesophagostomum spp. (dospělci a L4)

Strongyloides ransomi (dospělci a somatické larvy) *

* Tento veterinární léčivý přípravek podávaný březím prasnicím 7-14 dnů před porodem účinně zabrání přenosu *Strongyloides ransomi* mlékem na selata.

Plicnivky:

Metastrongylus spp. (dospělci)

Hlístice ledvin:

Stephanurus dentatus (dospělci a L4)

Vši:

Haematopinus suis

Léčivá látka nepůsobí na vajíčka vši, jejichž vývoj trvá 21 dní. Jejich eliminace proto může vyžadovat opakované ošetření.

Zákožky:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Kontraindikace

Nepodávat intravenózně ani intramuskulárně. Nepoužívat u jiných druhů zvířat. U psů a želv byla hlášena fatální intolerance. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nadbytečné použití antiparazitik nebo jejich použití v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selektivním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku musí být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho

epidemiologických informací pro každé jednotlivé zvíře/stádo. Opakované dlouhodobé používání, zejména při používání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. Pro snížení tohoto rizika je v rámci stáda nezbytné udržovat vnímavá refugia. Je třeba se vyhnout systematicky prováděnému periodickému ošetřování a ošetřování celého stáda. Místo toho je třeba, pokud je to možné, ošetřit pouze vybraná jednotlivá zvířata nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být spojeno s vhodnými chovatelskými a pastvinářskými opatřeními. Pokyny pro každé konkrétní stádo má poskytnout pověřený veterinární lékař. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba zohlednit místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se provádět podrobnější šetření v případech podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu). Pokud testy jasně naznačují rezistenci na určité anthelmintikum, je třeba použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a s jiným mechanismem účinku. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Rezistence vůči anthelmintikům obsahujícím makrocyclické laktony představuje závažný problém při regulaci výskytu hlístic rodu *Trichostrongylus* u ovcí a koz a v některých částech světa se stává problémem i u hlístic rodu *Trichostrongylus* u skotu. U prasat byla zjištěna rezistence vůči ivermektinu u parazitů rodu *Oesophagostomum*. Rezistence vůči ivermektinu byla v Evropě i mimo ni zaznamenána také u *Cooperia* spp. a *Ostertagia ostertagi* u skotu a *Haemonchus contortus* a *Teladorsagia circumcincta* u ovcí.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Aby se předešlo sekundárním reakcím způsobeným úhynem larev parazitů rodu *Hypoderma* v jícnu nebo v páteřním kanálu, doporučuje se veterinární léčivý přípravek podávat na konci období náletu střečků a předtím, než budou jejich larvy na predilekčním místě. Ohledně správného načasování ošetření se poraďte se svým veterinárním lékařem. Neaplikovat přes mokrou a znečištěnou kůži.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na ivermektin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima postižené místo ihned omyjte velkým množstvím vody. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při nakládání s přípravkem nejzte, nepijte a nekuřte. Po použití si umyjte ruce. Vzhledem k tomu, že u laboratorních zvířat byly

popsány fetotoxické a teratogenní účinky po expozici látky glycerol formal, neměly by přípravek podávat těhotné ženy nebo ženy, které se pokoušejí otěhotnět. Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Tento veterinární léčivý přípravek je velmi toxický pro vodní organismy, proto ošetřená zvířata nesmí mít přímý přístup k rybníkům, potokům nebo stokám po dobu 14 dní od ošetření. Tento veterinární léčivý přípravek je velmi toxický pro koprofágní živočichy a nelze vyloučit dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití. Opakované ošetření zvířat na pastvině přípravkem obsahujícím ivermektin během jedné sezóny by proto mělo být prováděno pouze při nedostupnosti alternativní léčby nebo postupů k udržení zdraví zvířat/stáda dle doporučení veterinárního lékaře.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost: Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku nemá vliv na plodnost býků, beranů a kanců.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování:

Skot: Jednorázová dávka 4,0 mg ivermektinu na kg ž. hm. (dvacetinásobek doporučené dávky) podaná subkutánně má za následek ataxii a depresi.

Ovce: Ivermektin podávaný subkutánně prokázal při doporučené dávce přiměřenou bezpečnost. Perorální podání žaludeční sondou dávky komerčního přípravku pro perorální podání až 4 mg ivermektinu na kg ž. hm. (dvacetinásobek doporučené dávky) nevyvolalo nežádoucí toxické reakce.

Prasata: Dávka 30 mg ivermektinu na kg ž. hm. (stonásobek doporučené dávky 0,3 mg na kg ž. hm.) podaná subkutánně prasatům způsobila letargii, ataxii, bilaterální mydriázu, intermitentní tremor, namáhavé dýchání a laterální polohu.

Nebylo zjištěno žádné antidotum; doporučuje se symptomatická léčba.

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: Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout): otok v místě injekčního podání¹, diskomfort¹

Ovce: Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout): diskomfort¹

Prasata: Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout): otok v místě injekčního podání¹

¹ Tyto reakce samy vymizí.

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

Subkutánní podání.

Skot: 0,2 mg ivermektinu / kg ž. hm. (tj. 1 ml přípravku / 50 kg ž. hm.) subkutánně do volné kůže před nebo za lopatku.

Tento veterinární léčivý přípravek je účinný proti všem stádiím podkožního svrabu u skotu, důležitá je však doba ošetření. Ohledně správného načasování ošetření se poraďte se svým veterinárním lékařem. Viz také *Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat*.

Ovce: 0,2 mg ivermektinu / kg ž. hm. (tj. 0,5 ml přípravku / 25 kg ž. hm.) subkutánně do volné kůže mezi lopatkami.

U neostříhaných ovcí se před vlastní aplikací dávky ujistěte, že jehla pronikla vlnou i kůží. Při ošetření proti psoroptovému svrabu je třeba aplikaci po 7 dnech zopakovat. V případě infestace *Psoroptes ovis* by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epizootologickou situaci a způsob života zvířete.

Prasata: 0,3 mg ivermektinu / kg ž. hm. (tj. 1 ml přípravku / 33 kg ž. hm.) se podává subkutánně do oblasti krku za uchem.

9. Informace o správném podávání

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit vznik rezistence. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost (ž. hm.). Pokud mají být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu z nich. Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována. Doporučuje se použít sterilní jehlu 18G nebo 21G. Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku. Přípravek lze podat standardním automatickým dávkovačem nebo injekční stříkačkou za aseptických podmínek. U balení o objemu 250 ml a 500 ml se doporučuje použít vícedávkovou injekční stříkačku. K doplňování injekční stříkačky se doporučuje použít aspirační trn, aby nedocházelo k nadměrnému propíchování zátky. Injekční zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

10. Ochranné lhůty

Maso: Skot: 49 dnů. Prasata a ovce: 28 dnů.

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu během 60 dnů před předpokládaným porodem.

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 krabičce a lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů. Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

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 ivermektin je velmi toxický pro ryby a další vodní organismy. 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

96/062/24-C

Lahve z hnědého skla (typ II) uzavřené chlorbutylovou pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem a odklápěcím flip-off polypropylenovým uzávěrem vložené do vnější kartonové krabičky.

Velikosti balení: Kartonová krabička s jednou lahvičkou s 50 ml injekčního roztoku. Kartonová krabička s jednou lahvičkou s 100 ml injekčního roztoku. Kartonová krabička s jednou lahvičkou s 250 ml injekčního roztoku. Kartonová krabička s jednou lahvičkou s 500 ml injekčního roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

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.uskvybl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

Nizozemsko

+31 24 379 2936

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Principală Street, no. 944

Filipeştii de Pădure, Prahova County

Rumunsko

17. Další informace

Environmentální vlastnosti: Ivermektin je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní živočichy a může se hromadit v půdě a sedimentu. Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má ivermektin potenciál nepříznivě ovlivnit necílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny ivermektinu. Trus léčených zvířat obsahující ivermektin může na pastvině snížit množství koprofágních organismů, což může mít vliv na jeho rozklad.

Fatrobendan 1,25 mg, žvýkáci tablety pro psy
96/059/24-C

Fatrobendan 5 mg, žvýkáci tablety pro psy
96/060/24-C

Fatrobendan 10 mg, žvýkáci tablety pro psy
96/061/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Fatrobendan 1,25 mg, žvýkáci tableta pro psy

Fatrobendan 5 mg, žvýkáci tablety pro psy

Fatrobendan 10 mg, žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Fatrobendan 1,25 mg:

Léčivá látka: pimobendanum 1,25 mg

Fatrobendan 5 mg:

Léčivá látka: pimobendanum 5 mg

Fatrobendan 10 mg:

Léčivá látka: pimobendanum 10 mg

Čtvercová nahnědlá tableta se dvěma dělicími rýhami, dělitelná na dvě nebo čtyři stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek je určen k léčbě srdečního selhání u psů, které vzniká v důsledku dilatační kardiomyopatie nebo nedomykavost chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně).

5. Kontraindikace

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Nepoužívejte pimobendan u hypertrofických kardiomyopatií nebo u onemocnění, u kterých nelze zlepšit srdeční výdej z funkčních nebo anatomických důvodů (např. stenóza aorty). Protože je pimobendan metabolizován zejména játry, nemůže se podávat psům s vážným poškozením funkce jater (viz také bod „Zvláštní upozornění“).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz také bod „Nežádoucí účinky“). U epileptických psů používejte s opatrností. Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoli náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na pimobendan nebo na kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet zpět do blistru a krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dosah dětí. Části použitých tablet použijte při příští dávce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Pro lékaře: náhodné požití, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, zarudnutí obličeje a bolestem hlavy.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenních nebo fetotoxických účincích. Tyto studie však prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky při vysokých dávkách a zároveň bylo prokázáno, že je pimobendan vylučován do mléka. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u březích nebo kojících fen. Používejte pouze po zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a pimobendanem. Zvýšení kontraktility srdce indukované pimobendanem je zeslabeno

přítomností antagonisty kalcia verapamilu a diltiazemu a β -antagonisty propranololu.

Předávkování: V případě předávkování může dojít k pozitivnímu chronotropnímu účinku, zvracení, apatii, ataxii, šelestům na srdci nebo hypotenzi. V této situaci je třeba snížit dávku a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu. Při dlouhodobém podávání (6 měsíců) bylo u některých zdravých psů plemene bígl, kterým byl podán 3 až 5násobek doporučené dávky, pozorováno ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

Hlavní inkompatibiliti: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 léčených zvířat): Zvýšená srdeční frekvence^{a,b}, zvracení^b, průjem^c, anorexie (porucha příjmu potravy)^c, letargie^c, porucha srdeční chlopně^d.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 léčených zvířat, včetně izolovaných hlášení): Petechie na sliznici^e (tečkovité zbarvení sliznice způsobené krvácením), subkutánní hemoragie^e.

^a mírný pozitivně chronotropní účinek.

^b tyto účinky jsou závislé na dávce a lze se jim vyhnout snížením dávky.

^c přechodné.

^d během chronické léčby pimobendanem u psů s onemocněním mitrální chlopně bylo pozorováno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

^e tyto příznaky účinků na primární hemostázu zmizí po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo 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: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Nepřekračujte doporučené dávkování. Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji. Veterinární léčivý přípravek musí být podáván perorálně v rozmezí dávek 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm./den. Doporučovaná denní dávka je 0,5 mg/kg ž.hm., rozdělená do dvou denních dávek (každá 0,25 mg/kg ž.hm.): polovina dávky ráno

a druhá polovina dávky asi o 12 hodin později. Každá dávka musí být podána přibližně 1 hodinu před krmením. Pro přesné dávkování podle živé hmotnosti lze žvýkací tabletu rozdělit podél vyznačené rýhy. Pro správné podání se doporučuje následující dávkovací schéma:

Přibližná dávka se opakuje ráno a večer s odstupem 12 hodin, což odpovídá přibližně 0,25 mg pimobendanu/kg ž.hm.													
Hmotnost zvířete (kg)	1	2	4	5	10	15	20	25	30	35	40	50	60
1,25 mg Fatrobendan tablety	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	2								
5 mg Fatrobendan tablety				$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	1 + $\frac{1}{4}$	1 + $\frac{1}{2}$	1 + $\frac{3}{4}$	2		
10 mg Fatrobendan tablety					$\frac{1}{4}$		$\frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$		1	1 + $\frac{1}{4}$	1 + $\frac{1}{2}$

Veterinární léčivý přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou (např. furosemid).

9. Informace o správném podávání

Viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“. Vraťte všechny rozdělené tablety zpět do blistru. Rozdělené tablety by měly být použity při dalším podání. Všechny rozdělené tablety zbývající po posledním podání veterinárního léčivého přípravku musí být zlikvidovány.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru po Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v 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.

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/059/24-C

96/060/24-C

96/061/24-C

Velikosti balení:

Fatrobendan 1,25 mg: Papírová krabička s 1 blistrem s 10 tabletami (10 tablet). Papírová krabička s 5 blistry s 10 tabletami (50 tablet). Papírová krabička s 10 blistry s 10 tabletami (100 tablet).

Fatrobendan 5 mg: Papírová krabička s 1 blistrem s 10 tabletami (10 tablet). Papírová krabička s 5 blistry s 10 tabletami (50 tablet). Papírová krabička s 10 blistry s 10 tabletami (100 tablet).

Fatrobendan 10 mg: Papírová krabička s 1 blistrem s 10 tabletami (10 tablet). Papírová krabička s 5 blistry s 10 tabletami (50 tablet). Papírová krabička s 10 blistry s 10 tabletami (100 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2024

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:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell Emilia (Bologna), Itálie

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

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie

a veterinárních léčiv a.s.

Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR

Tel: +420 737 048 500

E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

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

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky a kočata
96/066/24-C

**Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky
96/067/24-C**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky
a kočata

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky

2. Složení

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky
a kočata:

Každá potahovaná tableta obsahuje (malé kočky
a kočata):

Milbemycinoxim 4,0 mg
Praziquantel 10,0 mg

Pomocné látky:

Žlutý oxid železa (E172)

Červený oxid železa (E172)

Černý oxid železa (E172)

Oxid titaničitý (E171)

Potahovaná tableta.

Tablety oválného tvaru, tmavě hnědé, s půlicí rýhou
na obou stranách. Tablety lze rozpůlit.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky:

Každá potahovaná tableta obsahuje (kočky):

Milbemycinoxim 16,0 mg
Praziquantel 40,0 mg

Pomocné látky:

Červeň Allura AC (E129)

Oxid titaničitý (E171)

Potahovaná tableta.

Tablety oválného tvaru, červené až růžové, s půlicí
rýhou na obou stranách. Tablety lze rozpůlit.

3. Cílové druhy zvířat

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky
a kočata:

Kočky (malé kočky a kočata o hmotnosti nejméně
0,5 kg)

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky:

Kočky (o hmotnosti nejméně 2 kg)

4. Indikace pro použití

Pro kočky s nebo ohrožené smíšenou infekcí
tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi a/nebo
původcem srdeční dirofilariózy. Tento veterinární
léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je
indikováno současné použití proti tasemnicím
a hlísticím.

Léčba infekcí vyvolaných:

Tasemnicemi:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Gastrointestinálními hlísticemi:

Měchovci: *Ancylostoma tubaeforme*,

Škrkavkami: *Toxocara cati*.

Vlasovcem psím:

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*),
pokud je indikována souběžná terapie proti
tasemnicím.

5. Kontraindikace

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky a kočata	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky
Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů a/nebo s hmotností nižší než 0,5 kg.	Nepoužívat u koček s hmotností nižší než 2 kg

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky
nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nadbytečné použití antiparazitik
nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu
údajů o přípravku může zvýšit selekčním tlakem
rezistenci a vést ke snížené účinnosti. Rozhodnutí
o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být
založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární
zátěže nebo na riziku infekce na základě jeho
epidemiologických informací, a to u každého
jednotlivého zvířete. Jestliže neexistuje riziko
koinfekce, měl by být použit veterinární léčivý
přípravek s úzkým spektrem účinku. Je třeba zvážit
možnost, že další zvířata ve stejné domácnosti mohou
být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a/nebo
tasemnicemi, a tato by tedy měla být podle potřeby
léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.
Po častém opakovaném používání anthelmintik
ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence parazitů
na anthelmintika této skupiny. V Evropě byla hlášena
rezistence *Dipylidium caninum* vůči prazikvantelu
a importovaný případ rezistence *Dirofilaria immitis*
vůči milbemycinoximu, makrocyclickému laktonu.
Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku
je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou
informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud
jsou k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřovat
případy podezření na rezistenci pomocí vhodné
diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla
být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo
příslušným orgánům. Pokud je potvrzena infekce
tasemnicí *Dipylidium caninum*, je třeba zvážit

souběžnou léčbu proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Zajistěte, aby kočky a koťata s hmotností od 0,5 kg do ≤ 2 kg dostaly odpovídající sílu tablety (4 mg milbecinoximu / 10 mg prazikvantelu) a správnou dávku. Viz také bod 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“. Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými kočkami nebo jedinci s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Použití veterinárního léčivého přípravku se u takových zvířat nedoporučuje nebo pouze po zvážení prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. Protože jsou tablety ochucené, měly by být skladovány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě požití může být přípravek škodlivý, a to zejména u dětí. Aby nedošlo k náhodnému požití, skladujte přípravek mimo dohled a dosah dětí. Jakékoli nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího balení a použijte při příštím podání nebo bezpečně zlikvidujte (viz část „Zvláštní opatření pro likvidaci“). V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce

Další opatření: Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka a podléhá povinnosti ohlášení u Světové organizace pro zdraví zvířat (WOAH). V případě echinokokózy je třeba dodržovat specifické pokyny pro léčbu a sledování a zajištění bezpečnosti osob (např. odborníky nebo parazitologickými ústavy).

Březost a laktace: Lze použít během březosti.

Plodnost: Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné použití veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. I když se současně použít veterinárního léčivého přípravku se spot-onem obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučených dávkách po jednorázové aplikaci nedoporučuje, bylo v jedné laboratorní studii u 10 koťat dobře snášeno. Bezpečnost a účinnost souběžného použití nebyla zkoumána v terénních studiích. Vzhledem k absenci dalších studií je třeba dbát opatrnosti v případě současného použití s jakýmkoli jiným makrocyclickým laktonem. Také nebyly provedeny žádné takové studie u chovných zvířat.

Předávkování: V případě předávkování bylo kromě příznaků pozorovaných při doporučené dávce (viz bod 7 „Nežádoucí účinky“) pozorováno i slintání. Tento příznak obvykle spontánně zmizí během jednoho dne.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): hypersenzitivní reakce, systémové poruchy (např. letargie a anorexie), neurologické poruchy (např. svalový třes, ataxie), poruchy trávicího traktu (např. zvracení a průjem).

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

Perorální podání. Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a může podpořit rozvoj rezistence. Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg praziquantelu na kg živé hmotnosti se podává jednorázově jako jedna dávka. V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické dávkování následující:

Živá hmotnost	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky a koťata	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky
0,5-1 kg	½ tablety	
> 1-2 kg	1 tableta	
2-4 kg		½ tablety
> 4-8 kg		1 tableta
> 8-12 kg		1½ tablety

Veterinární léčivý přípravek může být zařazen do programu prevence srdeční dirofilariózy, pokud je současně indikována léčba proti tasemnicím. Preventivní účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku přetrvává proti srdeční dirofilarióze po dobu jednoho měsíce. Pro pravidelnou prevenci srdeční dirofilariózy se upřednostňuje použití monosubstance. Při infekci tasemnicí a hlísticemi by měla být potřeba a frekvence opakované léčby založena na odborném posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a způsob života zvířete.

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek se podává

s krmivem nebo po krmení. Tablety lze půlit.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Polovina tablet by měla být uchovávána v původním blistru a měla by být použita pro další podání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (pro poloviny tablet): 6 měsíců.

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 milbemycinoxim a praziquantel mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. 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

MA č. 96/066/24-C, 96/067/24-C

Orientovaný polyamidový/hliníkový/polyvinylchloridový-hliníkový blistr se 2 tabletami v kartonové krabičce.

Velikosti balení:

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky a koťata: 1 krabička obsahující 12 blistrů (24 tablet).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky:
1 krabička obsahující 24 blistrů (48 tablet).

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

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:

ALFAMED

13ème Rue

06517 Carros

Francie

04 92 08 73 00

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC - 1ere Avenue LID 2065 M - 06516

Carros - FRANCIE

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - Francie

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy a štěňata
96/064/24-C

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 12,5 mg/125 mg, potahované tablety pro psy
96/065/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy a štěňata

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
12,5 mg/125 mg, potahované tablety pro psy

2. Složení

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy a štěňata

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Milbemycinoxim	2,5 mg
----------------	--------

Praziquantel	25,0 mg
--------------	---------

Potahovaná tableta.

Tablety oválného tvaru, béžové až světle hnědé, s půlicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze rozpůlit.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
12,5 mg/125 mg, potahované tablety pro psy

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Milbemycinoxim	12,5 mg
----------------	---------

Praziquantel	125,0 mg
--------------	----------

Potahovaná tableta.

Kulaté, béžové až světle hnědé tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (o hmotnosti vyšší než 0,5 kg).

Psi (o hmotnosti vyšší než 5 kg).

4. Indikace pro použití

Pro psy trpící kombinovanou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi, očním červem, plicními a/nebo vlasovcem psím (srdečními červy),

nebo s rizikem takového stavu. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je současně požadováno použití proti tasemnicím a hlísticím.

Tasemnice

Léčba tasemnic: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastrointestinální hlístice

Léčba:

Měchovci: *Ancylostoma caninum*

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis*

Thelazie

Terapie proti *Thelazia callipaeda* (viz specifický léčebný plán v části 3.9 „Cesty podání a dávkování“).

Plicnivky

Léčba:

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce nezralými dospělci (L5) a dospělými parazity; viz specifické plány léčby a prevence nákazy v bodě 3.9 „Podávané množství a cesty podání“),

Crenosoma vulpis (snížení míry infekce).

Vlasovec psí

Prevence infekce vlasovcem psím (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná terapie proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy a štěňata:
Nepoužívat u štěňat mladších 2 týdnů a/nebo s hmotností nižší než 0,5 kg.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 12,5 mg/125 mg, potahované tablety pro psy:

Nepoužívat u psů s hmotností nižší než 5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek. Viz také část „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Zbytečné používání antiparazitik nebo použití odchylující se od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížené účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení parazitického druhu a zátěže nebo rizika infekce na základě jeho epidemiologických rysů jednotlivého zvířete. Pokud nehrozí riziko koinfekce, měl by být použit veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem. Je třeba uvážit možnost, že další zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a/nebo tasemnicemi, a tato by tedy měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Po častém opakovaném používání antihelmintik jakékoli konkrétní třídy se může vyvinout rezistence parazitů na antihelmintika této třídy. V Evropě byla

hlášena rezistence organismů *Dipylidium caninum* vůči praziquantelu a importovaný případ rezistence organismů *Dirofilaria immitis* vůči milbemycinoximu jako makrocyclickému laktonu. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je vhodné zohlednit místní informace o citlivosti cílových parazitů, jsou-li k dispozici. Doporučuje se dále zkoumat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Pokud je přítomna infekce *Dipylidium caninum*, je třeba zvážit souběžnou léčbu proti intermediárním hostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Studie s milbemycinoximem ukazují, že hranice bezpečnosti u některých psů (mutant MDR1 (-/-), což může zahrnovat kolie nebo příbuzná plemena) je nižší než u jiných plemen. U těchto psů by měla být přísně dodržována minimální doporučená dávka. Viz také část věnovaná „předávkování“. Tolerance veterinárního léčivého přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána. Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést k výskytu hypersenzitivních reakcí, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, namáhavé dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů trpících mikrofilariemi se proto nedoporučuje. V rizikových oblastech výskytu vlasovce psího nebo pokud je známo, že pes cestoval do rizikových oblastí výskytu vlasovce psího a z nich, se doporučuje před preventivním použitím veterinárního léčivého přípravku veterinární konzultace, aby se vyloučila přítomnost jakéhokoli souběžného napadení organismy *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidní terapie. Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými psy nebo jedinci s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Použití veterinárního léčivého přípravku se u takových zvířat nedoporučuje nebo by se měl použít pouze na základě posouzení prospěchu/rizika odpovědným veterinárním lékařem. U psů mladších 4 týdnů je infekce tasemnicí neobvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným veterinárním léčivým přípravkem proto pravděpodobně není potřeba. Protože jsou tablety ochucené, měly by být skladovány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě požití může být přípravek škodlivý, a to zejména u dětí. Aby nedošlo k náhodnému požití, skladujte přípravek mimo dohled a dosah dětí. Jakékoli nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího balení

a použijte při příštím podání nebo bezpečně zlikvidujte (viz část „Zvláštní opatření pro likvidaci“). V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka a podléhá povinnosti ohlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH). V případě echinokokózy je třeba dodržovat specifické pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob (např. odborníky nebo parazitologickými ústavy).

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost: Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné použití veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. Vzhledem k absenci dalších studií je třeba dbát opatrnosti v případě současného použití s jakýmkoli jinými makrocyclickými laktony. Také nebyly provedeny žádné takové studie s chovnými zvířaty.

Předávkování: Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly pozorovány při doporučené dávce (viz část 7 „Nežádoucí účinky“).

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): hypersenzitivní reakce, systémové poruchy (např. letargie a anorexie), neurologické poruchy (např. svalový třes, ataxie a konvulze), poruchy trávicího traktu (např. zvracení, slinění a průjem).

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 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. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg praziquantelu na kg

živé hmotnosti se podává najednou jako jedna dávka. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost. Nedostatečné dávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a může podpořit rozvoj rezistence. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické dávkování následující:

Živá hmotnost	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy a štěňata	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 12,5 mg/125 mg, potahované tablety pro psy
0,5 - 1 kg	½ tablety	
> 1 - 5 kg	1 tableta	
> 5 - 10 kg	2 tablety	
5 - 25 kg		1 tableta
> 25 - 50 kg		2 tablety
> 50 - 75 kg		3 tablety

V případech, kdy se aplikuje prevence proti vlasovci psímu a současně je vyžadována terapie proti tasemnici, může veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek pro prevenci vlasovce psího a může být podáván každých 30 dní. Pro terapii nákazy organismy *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podáván čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, doporučuje se aplikovat jednou terapii veterinárním léčivým přípravkem a pro zbývajících tři týdenní léčby pokračovat s monovalentním veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim. V endemických oblastech zabrání podávání veterinárního léčivého přípravku každé čtyři týdny angiostrongylóze snížením zatížení nezralými dospělci (L5) a dospělými parazity, když je indikována souběžná léčba proti tasemnicím. Pro léčbu nákazy *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podáván ve 2 terapiích s odstupem sedmi dnů. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek obsahující samotný milbemycinoxim. Při infekci tasemnicí a hlísticemi by měla být potřeba a frekvence opakované léčby založena na odborném posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s jídlem nebo po jídle.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento

veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy
a štěňata: Polovina tablet by měla být uchovávána v původním blistru a měla by být použita pro další podání. 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. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože milbemycinoxim a prazikvantel mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. 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

Výdej veterinárního léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

MA č. 96/064/24-C, 96/065/24-C

Orientovaný polyamidový/hliníkový/polyvinylchloridový-hliníkový blistr se 2 tabletami v kartonové krabičce.

Velikosti balení:

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy
a štěňata: 1 krabička obsahující 12 blistrů (24 tablet).
Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed,
12,5 mg/125 mg, potahované tablety pro psy:
1 krabička obsahující 24 blistrů (48 tablet).

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

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:

ALFAMED
13ème Rue
06517 Carros

Francie

04 92 08 73 00

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC - 1ere Avenue LID 2065 M - 06516

Carros - FRANCIE

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - Francie

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/24

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infuzní roztok pro skot

RČ: 96/017/22-C

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml infuzní roztok pro skot

RČ: 96/018/22-C

Ceftiosan 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/085/11-C

Euthanimal 200 mg/ml, injekční roztok

RČ: 96/081/14-C

Euthanimal 400 mg/ml, injekční roztok

RČ: 96/082/14-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.

Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro malé kočky a králíky

RČ: 96/1205/97-C

Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro velké kočky a králíky

RČ: 96/1205/97-C/08

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

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

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

DR: Elanco Animal Health 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.

Amoxy Active, 697 mg/g, perorální prášek pro prasata a kura domácího

RČ: 96/002/24-C

DR: Dopharma Research, 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.

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/001/15-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Vypuštění dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li uvedeny v registrační dokumentaci).

Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok

RČ: 96/377/92-C

DR: Elanco Animal Health 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.

Bexepiril 20 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/116/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
Změna textů z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů.

Dexafast 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, kozy, prasata, psy a kočky

RČ: 96/028/23-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko
Implementace změn, které vyžadují další doložení novými dodatečnými údaji předloženými držitelem rozhodnutí o registraci.

Blockade 2,5 mg/g namáčecí koupel struků, roztok

RČ: 99/028/10-C

DR: DeLaval NV, Belgie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Přidání nové cesty podání.

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/050/14-C

Cazitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/112/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Cefabactin 50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/098/16-C

Cefabactin 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/099/16-C

Cefabactin 500 mg tablety pro psy

RČ: 96/100/16-C

Cefabactin 1000 mg tablety pro psy

RČ: 96/101/16-C

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

Změna výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny.

CEVAC GUMBO L Lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/077/03-C

CEVAC ND-IB-EDS K Injekční emulze

RČ: 97/092/03-C

CEVAC VITAPEST L lyofilizát pro okulonazální suspenzi

RČ: 97/035/03-C

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

Změna doby použitelnosti nebo schváleného protokolu o stabilitě konečného přípravku: - změna schváleného protokolu o stabilitě.

Clindamycin VELE 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/058/11-C

DR: Kela N.V., Belgie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změny textů, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku: administrativní informace týkající se zástupce držitele.

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

RČ: 96/084/12-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna specifikace účinné látky, pomocné látky nebo výchozí suroviny pro účinnou látku, které dříve nebyly

vedeny v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu.

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy

RČ: 96/012/11-C

Dehinel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/013/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Deltatic 1,304 g medikovaný obojek pro velké až velmi velké psy

RČ: 96/013/19-C

Deltatic 0,636 g medikovaný obojek pro velmi malé psy

RČ: 96/011/19-C

Deltatic 1,056 g medikovaný obojek pro malé až středně velké psy

RČ: 96/012/19-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/422/92-C

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 99/119/84-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna v kvalitě - účinná látka - změna retest periody.

Detonervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

RČ: 96/009/11-C

DR: Le Vet. B.V., Nizozemsko

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

Dorimec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot

RČ: 96/019/23-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

Dormostart 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/060/23-C

Dormostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/048/23-C

DR: Alfasan Nederland BV, 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.

Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/042/11-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

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

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna velikosti šarže meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky-až desetinasobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

Exitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/073/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

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

RČ: 96/817/96-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky

RČ: 96/082/09-C

Felimazole 5 mg obalené tablety pro kočky

RČ: 96/141/04-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

Fenoflox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

RČ: 96/036/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko
Změna ASMF.

Finilac 50 mikrogram/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/021/16-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.

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: Elanco Animal Health GmbH, Německo
Změna v kvalitě - účinná látka - změna retest periody.
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů
kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmako-
vigilančního systému nebo změn souhrnu základního
dokumentu farmakovigilančního systému, které
nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Formicpro 68,2 g proužky do úlu pro včely medonosné

RČ: 96/023/21-C

DR: NOD Apiary Ireland Ltd., Irsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů
držitele rozhodnutí o registraci. Nahrazení nebo
přidání výrobce konečného přípravku, který odpovídá
za dovoz. Nahrazení nebo přidání výrobce, který
odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží
nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný
přípravek.

Formidol 41 g proužky do úlu

RČ: 99/051/09-C

FORMIDOL 81 g proužky do úlu

RČ: 99/044/14-C

Gabon Flum 4 mg proužky do úlu

RČ: 96/024/19-C

GABON PF 90 mg proužky do úlu

RČ: 96/088/09-C

M-1 AER 240 mg/ml koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel

RČ: 96/089/09-C

MP 10 FUM 24 mg/ml roztok do úlu

RČ: 96/090/09-C

Varidol 125 mg/ml roztok k léčebnému ošetření včel

RČ: 96/238/94-C

DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Česká republika
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů
kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Frontcontrol wormer XL tablety pro psy

RČ: 96/003/24-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

Změna (smyšleného) názvu veterinárního léčivého
přípravku.

Genestran 75 ug/ml, injekční roztok pro skot, koně a prasata

RČ: 96/043/11-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD
šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

HuveGuard MMAT suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/049/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie
Redakční změny souhrnu údajů o přípravku, příbalové
informace nebo označení na obalu, není-li možné je
zahrnout do nadcházejícímu postupu.

Hyogen injekční emulze pro prasata

RČ: 97/052/15-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko
Změna schváleného protokolu o stabilitě.

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/008/22-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změny v souvislosti s postupy MR/SR - úprava
informací o přípravku po SRP pro původní dotčené
členské státy.

ISOFLUTEK 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/021/17-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD
šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Kvalitativní
změna - přidání výrobce léčivé látky. Zavedení
souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního
systému nebo změn souhrnu základního dokumentu
farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny
na jiném místě této přílohy.

Isothesia 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/004/24-C

DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko
Změna výrobce výchozího materiálu ve výrobním
procesu léčivé látky.

Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/140/04-C

DR: Virbac SA, Francie
Změna textů za účelem implementace výsledku
procesu řízení signálů držitele rozhodnutí o registraci
podle čl. 81 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.

LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml intramamární roztok

RČ: 96/098/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku – změna se týká všech ostatních lékových forem vyráběných komplexními výrobními procesy.

LIVACOX Q perorální suspenze

RČ: 97/046/99-C

LIVACOX T perorální suspenze

RČ: 97/778/92-C

Rafendazol 10 mg/g + 8 mg/g perorální prášek pro spárkatou zvěř

RČ: 96/131/04-C

Rafendazol 10 mg/g + 8 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 99/184/85-C

DR: Biopharm, Česká republika

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Mastijet Forte intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/055/01-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

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

RČ: 96/001/17-C

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

Změna administrativní informace týkající se zástupce držitele.

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

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

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

MUTILAN 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/024/10-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu

základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

NaCl Bernburg 9 mg/ml injekční/infuzní roztok a roztok na výplach

RČ: 96/024/22-C

DR: Serum-Werk Bernburg AG, Německo

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Doplnění výrobního místa pro výrobní proces konečného přípravku. Zavedení nestandardní metody terminální sterilizace. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového obalu pro sterilní léčivý přípravek. Změna velikosti balení hotového výrobku - ostatní změny. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikostí šarží) konečného přípravku - ostatní změny. Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Přidání místa kontroly šarží a zkoušek jakosti konečného přípravku.

Nafpenzal DC intramamární suspenze

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Drobné změny schváleného zkušebního postupu pro konečný přípravek.

NORODINE 40/200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/518/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Přidání dodavatele složek, které jsou součástí balení (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy

RČ: 96/070/99-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze

RČ: 96/021/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

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

RČ: 96/015/20-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Redakční změny části 2 registrační dokumentace.

Otomax ušní kapky, suspenze

RČ: 96/050/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Panacur 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/226/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - zpřísnění limitů specifikací. Změna parametrů nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

PENI-KEL 300 mg/ml injekční suspenze pro koně, skot, prasata a psy

RČ: 96/032/98-C

DR: Kela N.V., Belgie

Změny textů, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku: administrativní informace týkající se zástupce držitele. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

PERMAWAY 600 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/005/21-C

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

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.

PHENOLEPTIL 12,5 mg tablety pro psy

RČ: 96/102/11-C

PHENOLEPTIL 25 mg tablety pro psy

RČ: 96/019/14-C

PHENOLEPTIL 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/103/11-C

PHENOLEPTIL 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/020/14-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

PLUSET Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 96/030/08-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Porcilis Glässer injekční suspenze

RČ: 97/020/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

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

Prazitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/018/10-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Rapidexon 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/040/08-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

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

Sevotek 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou pro psy a kočky

RČ: 96/010/18-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

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

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a psy

RČ: 96/089/15-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

RČ: 96/057/20-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

STENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/035/13-C

DR: Elanco 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.

Tolfine 80 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/025/22-C

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/112/04-C

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

Změna textů za účelem implementace výsledku procesu řízení signálů držitele rozhodnutí o registraci podle čl. 81 odst. 2 nařízením (EU) 2019/6.

TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/688/92-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změny zkušebních mechanismů kontroly jakosti účinné látky: přidání místa, kde se provádí kontrola nebo zkoušení šarží účinné látky.

VETAXAM L.A. 150 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/056/20-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. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproductu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem.

Vitofyllin 50 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/020/23-C

Vitofyllin 100 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/021/23-C

DR: WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Německo

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

ZANTEL

RČ: 96/109/04-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziproduct používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

11/24

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

RČ: 96/007/04-C

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 25 kg do 40 kg

RČ: 96/005/04-C

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

RČ: 96/006/04-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

Vypuštění jednoho z registrovaných obalů pro nerozplněný nebo konečný přípravek (včetně obalu účinné látky) nebo vnitřního obalu konečného přípravku, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy.

AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/069/98-C

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

RČ: 96/009/09-C

Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/422/92-C

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/202/97-C

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 99/119/84-C

Flubenol KH 44 mg/ml perorální pasta

RČ: 96/521/92-S/C

LECTADE PLUS prášek pro perorální roztok

RČ: 96/521/94-C

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/127/96-C

Pulmotil G 200 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/009/05-C

Respisure 1 One injekční emulze pro prasata

RČ: 97/082/03-C

Stresnil 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 70/073/71-S/C

Surolan ušní kapky, suspenze a kožní suspenze

RČ: 96/084/92-S/C

TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/688/92-C

DR: Elanco 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.

AMOKSIKLAV 500 mg/g + 125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/069/98-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

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

RČ: 96/013/24-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase). Změna textů z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů.

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/021/19-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Změny výrobního procesu nebo uchovávání účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu) v případě, že součástí schválené registrační dokumentace účinné látky není certifikát shody s Evropským lékopisem. Změny zkušebních mechanismů kontroly jakosti účinné látky: nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola nebo zkoušení šarží účinné látky.

Arocenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/051/23-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování finálního produktu. 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 - jiné změny.

Aurizon ušní kapky, suspenze

RČ: 96/066/03-C

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

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

AviPro AE suspenze pro podání v pitné vodě

RČ: 97/1165/94-C

AviPro IB H120, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/763/94-C

AviPro PRECISE lyof.

RČ: 97/1076/97-C

AviPro SALMONELLA VAC E Lyofilizát pro perorální aplikaci

RČ: 97/082/00-C

AviPro ND C131 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího a krůty

RČ: 97/045/07-C

DR: Lohmann Animal Health 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.

Avishield IBD INT lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/076/18-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

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

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

Baytril 25 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C

Baytril 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C/05

BAYTRIL flavour 15 mg tablety

RČ: 96/810/92-C

BAYTRIL One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/012/18-C

Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/017/09-C

Bolfo 1,234 g medikovaný obojek pro kočky a malé psy

RČ: 99/014/09-C

Bolfo 4,442 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 99/015/09-C

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

RČ: 96/985/94-C

Kiltix obojek pro malé psy

RČ: 99/018/09-C

Kiltix obojek pro střední psy**RČ:** 99/019/09-C**Kiltix obojek pro velké psy****RČ:** 99/020/09-C**DR:** Elanco Animal Health 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.

Biocan P inj. sicc.**RČ:** 97/820/96-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže konečného přípravku, kdy rozsah u imunologického léčivého přípravku se zvětší bez změny procesu.

Biofel PCH injekční emulze pro kočky**RČ:** 97/004/06-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže konečného přípravku, kdy rozsah u imunologického léčivého přípravku se zvětší bez změny procesu.

BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/045/00-C**DR:** Contipro a.s., Česká republika

Drobné změny výrobního zařízení (pokud je popsáno v registrační dokumentaci) včetně procesů souvisejících s tímto zařízením. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/047/95-C**DR:** Virbac SA, Francie

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

Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata**RČ:** 96/006/18-C**DR:** Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Změna výrobce léčivé látky podpořené ASMF.

Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy**RČ:** 96/048/11-C**Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky****RČ:** 96/047/11-C**Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy****RČ:** 96/049/11-C**Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky****RČ:** 96/042/13-C**Clavaseptin 750 mg ochucené tablety pro psy****RČ:** 96/005/22-C**DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (nahrazení nebo přidání) pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

COLIVET perorální roztok**RČ:** 96/007/05-C**DR:** Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika

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

Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze**RČ:** 96/865/94-C**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Dophatyl-ject 200 000 IU/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata**RČ:** 96/029/24-C**DR:** Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny.

Draxxin Plus 100 mg/ml + 120 mg/ml injekční roztok pro skot**RČ:** 96/047/20-C**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o., Česká republika

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky.

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky**RČ:** 96/039/19-C**Dronspot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky****RČ:** 96/040/19-C**Dronspot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky****RČ:** 96/041/19-C**DR:** Vetoquinol S.A., Francie

Změna textů za účelem implementace výsledku procesu řízení signálů držitele rozhodnutí o registraci podle čl. 81 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.

Equipalazone 1 g perorální pasta**RČ:** 96/1306/97-C**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/063/09-C

Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/065/09-C

Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/064/09-C

Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot

RČ: 96/052/08-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.

ESTRON 250 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/049/99-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny.

Estrumate 250 µg/ml injekční roztok - jiné harmonizace

RČ: 96/073/00-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku včetně jeho členění odpovídajícímu verzi 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/073/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 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.

Excenel Fluid 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/043/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

FATROXIMIN D.C. 100 mg intramamární mast

RČ: 96/842/97-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Změna názvu výrobce účinné látky v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem.

Flubenol KH 44 mg/ml perorální pasta

RČ: 96/521/92-S/C

DR: Elanco GmbH, Německo

harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna textů z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů. Změna právního statusu léčivého přípravku - výdej bez předpisu.

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

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

Změna mezioperačních kontrol v rámci výroby konečného přípravku.

Formidol 81 g proužky do úlu

RČ: 96/044/14-C

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

Fypyrst 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

RČ: 96/007/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekční emulze pro skot

RČ: 97/012/07-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

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

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-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.

Isothesia 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/004/24-C

DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko

Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

INTRAMAR DRY COW 600 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/026/21-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/008/22-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace dokumentace týkající se jakosti - jiné změny registrace vyplývající z jiných registračních postupů (jiné změny pod tímto kódem).

Karsivan 50 mg potahovaná tableta

RČ: 96/879/94-C

Karsivan 100 mg potahovaná tableta

RČ: 96/049/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změny v PI nebo obalu, které nesouvisí s SPC - např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDV o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Ketamidol 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/075/16-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Kiltix obojek pro malé psy

RČ: 99/018/09-C

Kiltix obojek pro střední psy

RČ: 99/020/09-C

Kiltix obojek pro velké psy

RČ: 99/019/09-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo
Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

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

RČ: 96/011/18-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

MARBOCYL 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/022/03-C

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

Mastijet Forte intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/055/01-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna zkušební postupu pro účinnou látku - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku.

Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/031/16-C

Metrobactin 500 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/032/16-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Změna ATCvet kódu.

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/053/14-C

DR: Virbac, Francie

Vypuštění složky systému úpravy chuti nebo barvení.

Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/052/14-C

DR: Virbac, Francie

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

Narcostart 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/076/11-C

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

Změna výrobního procesu konečného přípravku - změna doby uchovávání meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy.

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/003/10-C

Nelio 5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/005/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku.

Nobilis Ma5 + Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/068/91-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Prodloužení doby použitelnosti biologického/immunologického léčivého přípravku v souladu se schváleným protokolem o stabilitě.

Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/038/12-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Noroclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci

RČ: 96/078/18-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Kvalitativní změna - Léčivá látka - změna místa výroby léčivé látky.

Orbenin Extra DC 600 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/257/91-C

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

Panacur 100 mg/ml perorální suspenze**RČ:** 10/041/76-S/C**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko

Kvalitativní změna - finální produkt - kontrola finálního produktu - změna analytické kontrolní metody.

PHEN-PRED 50/1,5 mg tableta**RČ:** 96/100/00-C**DR:** CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Administrativní informace týkající se zástupce držitele.
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Podstatné změny výrobního procesu konečného přípravku, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku na základě extrapolace údajů o stabilitě nikoli podle pokynů ICH/VICH.**PRID delta 1,55 g vaginální inzerť pro skot****RČ:** 96/031/11-C**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

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

Proactive 1,5 mg/g namáčecí koupel struků/sprej, roztok**RČ:** 99/027/10-C**DR:** DeLaval NV, Belgie

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

Procopen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně**RČ:** 96/042/19-C**DR:** aniMedica, GmbH, Německo

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna textů, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání zájmu Unie v souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2019/6.

RABADROP, perorální suspenze**RČ:** 97/047/19-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Podstatná změna výrobního procesu konečného přípravku (homogenizace návnadové hmoty), která může mít významný dopad na jakost léčivého přípravku.

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

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

RONAXAN 100 mg tablety**RČ:** 96/525/94-C**RONAXAN 20 mg tablety****RČ:** 96/526/94-C**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Harmonizace dokumentace týkající se jakosti p o postupu postoupení v zájmu Unie.

ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/022/02-C**DR:** Laboratorios Calier S.A., Španělsko

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

Selehold 240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20,1-40,0 kg**RČ:** 96/074/18-C**Selehold 360 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40,1-60,0 kg****RČ:** 96/075/18-C**Selehold 120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10,1-20,0 kg****RČ:** 96/073/18-C**Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5,1-10,0 kg****RČ:** 96/072/18-C**Selehold 30 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2,6-5,0 kg****RČ:** 96/071/18-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.

Sevotek 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou pro psy a kočky**RČ:** 96/010/18-C**DR:** Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

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

Stresnil 40 mg/ml injekční roztok pro prasata**RČ:** 70/073/71-S/C**DR:** Elanco GmbH, Německo

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

Synulox RTU injekční suspenze**RČ:** 96/036/94-C**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny. Změny kvality konečného přípravku - jiné změny.

Therios 75 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/063/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

Trovex 1 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, prasata, kočky a psy

RČ: 96/041/21-C

DR: Emdoka bvba, Belgie

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Varidol 125 mg/ml roztok k léčebnému ošetření včel

RČ: 96/238/94-C

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

Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze

RČ: 96/015/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna parametrů nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

Vetalgin 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/724/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Virbactan 150 mg intramamární mast

RČ: 96/002/05-C

DR: Virbac, Francie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku.

Virbagest 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/055/07-C

DR: Virbac, Francie

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

12/24

ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/057/09-C

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

Kvalitativní změna - kontrola finálního produktu.

AMPROL 120 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/014/04-C

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem - změna specifikací účinné látky.

BIOSUIS PARVO L (6) injekční emulze pro prasata

RČ: 97/027/06-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

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

RČ: 96/040/18-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

Drobné změny výrobního zařízení (pokud je popsáno v registrační dokumentaci) včetně procesů souvisejících s tímto zařízením. Změny části registrační dokumentace týkající se jakosti - redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata

RČ: 96/041/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

Cestral Plus 50 mg / 144 mg / 200 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/074/20-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

CEVAC VITAPEST L lyofilizát pro okulonazální suspenzi

RČ: 97/035/03-C

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

Podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/imunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologického činidla nebo nahrazení biologického referenčního přípravku, na který se nevztahuje schválený protokol.

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

RČ: 96/084/12-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Coglapix injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/085/15-C

DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.,
Maďarsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD
šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

CORTIZEME kožní suspenze

RČ: 96/039/03-C

DR: Virbac SA, Francie

Kvalitativní změna - změna parametrů nebo limitů
finálního produktu.

**Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kožní sprej,
roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/009/17-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.

Dozuril 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

RČ: 96/007/22-C

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

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

Drontal tablety

RČ: 96/075/01-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Drobná změna ve výrobním procesu konečného přípravku. Nahrazení nebo přidání výrobního místa konečného přípravku, kde probíhá jakákoli výrobní operace, s výjimkou uvolnění šarže, kontroly šarže, primárního a sekundárního balení nesterilních léčivých přípravků. Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku - jiné změny. Změna specifikace (specifikací) účinné látky, pomocné látky nebo výchozí suroviny pro účinnou látku, které dříve nebyly uvedeny v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu. Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Změna parametrů nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Změna hmotnosti potahu perorálních lékových forem nebo změna hmotnosti prázdných tobolek u pevných lékových forem k perorálnímu podání. Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Změna zkušební postupu pro vnitřní obal konečného přípravku (včetně nahrazení nebo přidání). Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku. Drobné změny

schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem. Vypuštění jednoho z registrovaných obalů pro nerozplněný nebo konečný přípravek (včetně obalu účinné látky) nebo vnitřního obalu konečného přípravku, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy. Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (nahrazení nebo přidání) pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Effipro 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

RČ: 99/069/09-C

DR: VIRBAC, Francie

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

**Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g perorální gel
pro koně**

RČ: 96/013/06-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.

**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 textů, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání zájmu Unie v souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2019/6 - na léčivý přípravek se nevztahuje stanovený rozsah postupu, ale změna (změny) provádí výsledek postupu a po držiteli rozhodnutí o registraci se nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů.

Equest 18,92 mg/g perorální gel

RČ: 96/1340/97-C

**Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g perorální gel
pro koně**

RČ: 96/013/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Prodloužení retest periody pro léčivou látku.

Fencovis injekční suspenze

RČ: 97/015/22-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,
Německo

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

Floron 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/074/02-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku. Malá
změna výrobního procesu.

**Frontline Combo 50,00 mg / 60,00 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky**

RČ: 96/028/03-C

**Frontline Combo 67,00 mg / 60,30 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro psy S**

RČ: 96/029/03-C

**Frontline Combo 134,00 mg / 120,60 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro psy M**

RČ: 96/029/03-C/10-A

**Frontline Combo 268,00 mg/ 241,20 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro psy L**

RČ: 96/029/03-C/10-B

**Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro psy XL**

RČ: 96/029/03-C/10-C

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.

Helminthex 425 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/048/19-C

DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko

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

**HIPRAGUIVIBORO-GM97 lyofilizát pro perorální
suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/019/04-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

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

**Marbocyl FD 10 mg/ml lyofilizát a rozpouštědlo
pro přípravu injekčního roztoku**

RČ: 96/020/03-C

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

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

**MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční
suspenzi**

RČ: 97/092/98-C

PARVORUVAX injekční suspenze

RČ: 97/981/93-C

Progressis injekční emulze

RČ: 97/015/03-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna schváleného protokolu stability u konečného
přípravku.

Narcostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/044/11-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.

**ORNIBUR Intermediate Plus lyofilizát
pro okulonazální suspenzi/pro podání v pitné vodě**

RČ: 97/055/09-C

**ORNIBUR Intermediate lyofilizát pro okulonazální
suspenzi/pro podání v pitné vodě**

RČ: 97/539/97-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

**ORNIMIX CLONE B1+H120 lyofilizát pro okulonazální
suspenzi/podání v pitné vodě**

RČ: 97/065/08-C

**ORNIPEST lyofilizát pro okulonazální suspenzi
/pro podání v pitné vodě**

RČ: 97/1188/97-C

**ORNIPRIM CLONE B1 lyofilizát pro okulonazální
suspenzi**

RČ: 97/062/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Otomax ušní kapky, suspenze

RČ: 96/050/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody
s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem
pro nesterilní účinnou látku. Vypuštění místa výroby
pro účinnou látku. Vypuštění místa výroby
pro konečný přípravek.

**Ototop ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky
a morčata**

RČ: 96/044/20-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

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

PARVOSIN-OL injekční emulze pro prasata

RČ: 97/006/00-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Parvoruvax injekční suspenze

RČ: 97/981/93-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

PHENOLEPTIL 12,5 mg tablety pro psy

RČ: 96/102/11-C

PHENOLEPTIL 25 mg tablety pro psy

RČ: 96/019/14-C

PHENOLEPTIL 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/103/11-C

PHENOLEPTIL 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/020/14-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změny textů z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů.

Pras-Equine 1 mg tablety pro koně

RČ: 96/002/23-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Proloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase).**PRIMUN SALMONELLA T lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/010/23-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Přidání velikosti balení 4000 dávek. Změny výrobního procesu účinné látky - 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.

Pulmodox 50 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/042/01-C

Pulmodox 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/041/01-C

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

RČ: 96/061/04-C

DR: Virbac, Francie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně

míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Rhernox 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

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

Rimadyl Palatable 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/024/03-C

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/025/03-C

Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/023/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu pevné lékové formy pro konečný přípravek.

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

RČ: 96/040/07-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

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

STOMORGYL 2 tablety

RČ: 96/652/92-S/C

STOMORGYL 10 tablety

RČ: 96/651/92-S/C

STOMORGYL 20 tablety

RČ: 96/684/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

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

RČ: 96/033/21-C

DR: DOMES PHARMA, Francie

Změna textů za účelem implementace výsledku procesu řízení signálů držitele rozhodnutí o registraci podle čl. 81 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.

TABIC IB VAR206, šumivá tableta pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/085/19-C

DR: Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o., Polsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.**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

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

Tralieve 50 mg/ml injekční roztok pro psy**RČ:** 96/056/19-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.

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg intramamární suspenze pro skot**RČ:** 96/101/11-C**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

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

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**10/24****AMOXVETO S 150 mg/g prášek pro podání v pitné vodě****DR:** V.M.D. n.v., Belgie**RČ:** 96/015/01-C**Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata****DR:** Elanco GmbH, Německo**RČ:** 96/422/92-C**PSEUDOGRAVIN tbl.****DR:** V.M.D. n.v., Belgie**RČ:** 96/373/92-C**SUIDAN lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem****DR:** V.M.D. n.v., Belgie**RČ:** 96/119/92-C**Vasotop P 2,5 mg tablety****DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko**RČ:** 96/011/13-C**Vasotop P 5 mg tablety****DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko**RČ:** 96/081/02-C**VETRAMYCIN intramamární mast****DR:** V.M.D. n.v., Belgie**RČ:** 96/254/92-C**11/24****FIXR M Hyo One injekční emulze pro prasata****DR:** Kernfarm B.V., Nizozemsko**RČ:** 97/081/19-C**Flevox 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro kočky****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/060/11-C**Flevox 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro malé psy****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/061/11-C**Flevox 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro středně velké psy****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/062/11-C**Flevox 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro velké psy****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/063/11-C**Flevox 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro velmi velké psy****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/064/11-C**12/24****Catshield 1,918 g medikovaný obojek pro kočky****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**RČ:** 99/041/09-C**Colvac RP injekční emulze pro holuby****DR:** Pharmagal s.r.o., Slovensko**RČ:** 97/034/19-C**Combotec 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**RČ:** 96/042/20-C**CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího****DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie**RČ:** 97/868/95-C**DEHINEL PLUS tablety****DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko**RČ:** 96/058/04-C

Duowin kožní sprej, roztok pro psy**DR:** VIRBAC, Francie**RČ:** 99/050/09-C**HIPRAVIAR-B1/H120, lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem****DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko**RČ:** 97/120/04-C**MIXOHIPRA - H inj.sicc.****DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko**RČ:** 97/538/97-C**MYPRAVAC SUIS inj.****DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko**RČ:** 97/051/02-C**ShieldRex Flea & Tick 3,562 g medikovaný obojek pro psy****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**RČ:** 99/042/09-C**SUISENG Injekční suspenze pro prasata****DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko**RČ:** 97/091/09-C**Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy****DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo**RČ:** 96/095/04-C**PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ****12/24****EquiShield EHV, injekční emulze pro koně****RČ:** 97/037/18-C**B:** 9911335, 2 x 1 dávka

9911336, 5 x 1 dávka

9911337, 10 x 1 dávka

9911338, 1 x 5 dávek

9911339, 10 x 5 dávek

DR: Dosud: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Nově: Bioveta a.s., Česká republika

UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**10/24****AMOXYVETO S 150 mg/g prášek pro podání v pitné vodě****DR:** V.M.D. n.v., Belgie**RČ:** 96/015/01-C**Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata****DR:** Elanco GmbH, Německo**RČ:** 96/422/92-C**PSEUDOGRAVIN tbl.****DR:** V.M.D. n.v., Belgie**RČ:** 96/373/92-C**SUIDAN lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem****DR:** V.M.D. n.v., Belgie**RČ:** 96/119/92-C**Vasotop P 2,5 mg tablety****DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko**RČ:** 96/011/13-C**Vasotop P 5 mg tablety****DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko**RČ:** 96/081/02-C**VETRAMYCIN intramamární mast****DR:** V.M.D. n.v., Belgie**RČ:** 96/254/92-C**11/24****FIXR M Hyo One injekční emulze pro prasata****DR:** Kernfarm B.V., Nizozemsko**RČ:** 97/081/19-C**Flevox 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro kočky****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/060/11-C**Flevox 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro malé psy****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/061/11-C**Flevox 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro středně velké psy****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/062/11-C**Flevox 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro velké psy****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/063/11-C**Flevox 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro velmi velké psy****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/064/11-C

Catshield 1,918 g medikovaný obojek pro kočky

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

RČ: 99/041/09-C

Colvac RP injekční emulze pro holuby

DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko

RČ: 97/034/19-C

Comboteq 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

RČ: 96/042/20-C

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

RČ: 97/868/95-C

DEHINEL PLUS tablety

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

RČ: 96/058/04-C

Duowin kožní sprej, roztok pro psy

DR: VIRBAC, Francie

RČ: 99/050/09-C

HIPRAVIAR-B1/H120, lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

RČ: 97/120/04-C

MIXOHIPRA - H inj. sicc.

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

RČ: 97/538/97-C

MYPRAVAC SUIS inj.

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

RČ: 97/051/02-C

ShieldRex Flea & Tick 3,562 g medikovaný obojek pro psy

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

RČ: 99/042/09-C

SUISENG Injekční suspenze pro prasata

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

RČ: 97/091/09-C

Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

RČ: 96/095/04-C

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

10/24

Beaphar Skin Care Spray

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Veterinární přípravek pro jemnou péči o pokožku, vyvinutý pro domácí mazlíčky s citlivou pokožkou. Pomáhá zklidnit pokožku, udržovat optimální hydrataci a obsahuje mimo jiné Aloe vera, glycerin, pupalkový olej a chladivý mentol. Ideální pro použití na suchou a/nebo podrážděnou pokožku, s výskytem lupů, a pro zklidnění pokožky po bodnutí hmyzem.

IČ: 327-24/C

Exolium Hoofclear

DR: Kanters Special Products B.V., Nizozemsko

CH: Veterinární přípravek pro péči o paznehty či kopyta pro individuální a skupinové ošetření.

IČ: 308-24/C

Exolium Hoofgel

DR: Kanters Special Products B.V., Nizozemsko

CH: Veterinární přípravek pro paznehty vašich zvířat.

IČ: 307-24/C

Exolium Hoofmix

DR: Kanters Special Products B.V., Nizozemsko

CH: Veterinární přípravek pro péči o paznehty skotu a ovcí.

IČ: 306-24/C

Chladivý gel

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika

CH: Osvěžující gel s mentolem, výtažky z arniky a esenciálními oleji pro koně a poníky.

IČ: 320-24/C

Chladivý jíl

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika

CH: Osvěžující jíl pro koně a poníky, vhodný na oteklé klouby, šlachy, pohmožděnin. Vhodný po zvýšené zátěži.

IČ: 321-24/C

MAST NA KOPYTA - světlá

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro koně a poníky. Světlá mast na celoroční péči o kopyta na bázi rostlinných olejů a včelího vosku - ideální pro udržení silných a pružných kopyt a obnovení jejich přirozené barvy.

99 % složek přírodního původu.

IČ: 322-24/C

MAST NA KOPYTA - tmavá

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika

CH: Černá mast na celoroční péči o kopyta na bázi rostlinných olejů a včelího vosku - ideální pro udržení silných a pružných kopyt, kterým dodává krásnou černou barvu. 98 % složek přírodního původu.

IČ: 323-24/C

MAST NA KOPYTA - zpevňující černá

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro koně a poníky. Pomáhá zpevnit a udržet vlhkost kopytní rohoviny. 98 % složek přírodního původu.

IČ: 325-24/C

PÉČE O LEDVINY A MOČOVÉ CESTY

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky. Slouží jako podpora zdraví močových cest a správné funkce ledvin.

IČ: 305-24/C

PÉČE O NERVY A PSYCHIKU

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky je vhodný pro jedince, kteří vykazují nervozitu, úzkost či reagují na stres z různých faktorů prostředí anebo nové situace. Obsažené aktivní látky přispívají zejména při ohňostrojích a bouřkách, při odloučení, změnách prostředí, návštěvách veterináře, stěhování nebo cestování, při větších návštěvách nebo oslavách, při stresu z osamělosti a nudy. Přípravek podporuje vyrovnané chování psů a koček, napomáhá zklidnění a nemá vliv na aktivitu zvířete.

IČ: 304-24/C

Plan Hy+D

DR: Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika

CH: Vitamin D se podílí na metabolismu vápníku a fosforu a je tedy důležitý pro správný vývoj a mineralizaci kostí. Nedostatek vitamínu D může vést k rachitidě, osteomalacii, špatné kvalitě skořápek.

IČ: 328-24/C

PROMAX (SMALL, MEDIUM, LARGE BREED)

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy velkých plemen o hmotnosti nad 25 kg na podporu trávicího ústrojí.

IČ: 302-24/C

Přírodní kapky na podporu nervového systému pro psy a kočky

DR: GOODIE s.r.o., Česká republika

CH: Dietetický veterinární přípravek určený pro psy a kočky pro podporu odolnosti nervové soustavy. Působí příznivě na psychiku neklidných zvířat, zejména při zvýšeném výskytu stresujících faktorů různého původu. Obsahuje extrakt z bylin a glycerol, který má přirozeně sladkou chuť a je zvířaty dobře přijímán. Směs je obohacena o vitamíny skupiny B.

IČ: 311-24/C

Přírodní kapky na srst a pokožku pro psy a kočky

DR: GOODIE s.r.o., Česká republika

CH: Dietetický veterinární přípravek je určený pro psy a kočky s problematickou pokožkou a srstí. Obsahuje extrakt z bylin a glycerol, který slouží jako extrakční tekutina, do které se uvolňují účinné látky obsažené v bylinách. Směs je obohacena o esenciální aminokyseliny, zinek a vitamíny skupiny B.

IČ: 309-24/C

Přírodní kapky na zažívání pro psy a kočky

DR: GOODIE s.r.o., Česká republika

CH: Dietetický veterinární přípravek určený pro psy s rizikem výskytu zažívacích problémů a pro podporu trávicího traktu a zažívání. Obsahuje extrakt z bylin a glycerol, který má přirozeně sladkou chuť a je zvířaty dobře přijímán.

IČ: 310-24/C

Tamacan Aktiv L

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek byl vyvinut s cílem podpořit pohodu aktivních psů a udržet je zdravé. Obsahuje aktivní složky, jako je CBD, vitamíny E, C a hořčík, které mají antioxidační a regenerační účinky a podporují správnou funkci svalů.

IČ: 330-24/C

Tamacan Aktiv S

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek byl vyvinut s cílem podpořit pohodu aktivních psů a udržet je zdravé. Obsahuje aktivní složky jako je CBD, vitamíny E, C a hořčík, které mají antioxidační a regenerační účinky a podporují správnou funkci svalů.

IČ: 331-24/C

Tamacan Senior L

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy byl vyvinut s cílem zlepšit pohodu vašeho psa podpořit jeho celkové zdraví a aktivitu po dlouhou dobu až do vysokého věku. Jedinečná směs účinných látek podporuje zdravé

klouby a vazy, zatímco obsažené CBD přispívá při zvýšeném riziku zánětů a na pomáhá udržovat hybnost.

IČ: 332-24/C

Tamacan Senior S

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy byl vyvinut s cílem zlepšit pohodu vašeho psa podpořit jeho celkové zdraví a aktivitu po dlouhou dobu až do vysokého věku. Jedinečná směs účinných látek podporuje zdravé klouby a vazy, zatímco obsažené CBD přispívá při zvýšeném riziku zánětů a na pomáhá udržovat hybnost.

IČ: 333-24/C

TropiClean Oxy-Med kondicionér proti svědění

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

CH: Účinná kombinace alfa-hydroxy, beta-hydroxy a omega-3 a -6 mastných kyselin, která pomáhá proniknout hluboko do pórů, napomáhá odstraňovat odumřelé buňky na povrchu pokožky a napomáhá obnovit její vlhkost. Vyživující kondicionér z ovesných vloček obsahuje vitamíny, heřmánek a aloe, které vyživují pokožku a srst a poskytují mimořádně zklidňující úlevu. Pro psy a kočky od 12 týdne věku.

IČ: 317-24/C

TropiClean Oxy-Med šampon hypoalergenní

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

CH: Jemný čistící šampon s kokosovým mlékem pro psy a kočky s alergiemi a citlivou pokožkou. Je obohacen o vitamín E, aloe a ovesné vločky, které hydratují a ošetřují kůži a srst a poskytují uklidňující úlevu. Toto hypoalergenní složení provoní a zároveň jemně rehydratuje jejich pokožku, takže je ideální pro použití u štěňat a koťat od 12 týdne věku.

IČ: 318-24/C

TropiClean Oxy-Med šampon proti svědění

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

CH: Šampon obsahuje jemnou, ale účinnou kombinaci alfa hydroxy, beta hydroxy a tea tree oleje, která napomáhá odstraňovat odumřelé buňky na povrchu pokožky. Proniká hluboko do pórů, aby ji vyčistila a pomohla zklidnit suchou, svědivou, podrážděnou a zanícenou pokožku. Tento osvěžující, hloubkově čistící šampon na svědivou kůži je vylepšen tak, aby účinně hydratoval a ošetřoval kůži a srst a zároveň poskytoval uklidňující úlevu od svědění. Pro psy a kočky od 12 týdne věku.

IČ: 319-24/C

TropiClean sprej deodorantní meloun a kokos

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

CH: Pro osvěžení a provonění srsti nastříkejte přímo na zvíře. Díky obsahu Aloe Vera hydratuje kůži.

IČ: 314-24/C

TropiClean šampon bezoplachový meloun a kokos

DR: PetCenter CZ s.r.o., Česká republika
CH: Bezoplachový šampon pro psy a kočky.
IČ: 316-24/C

TropiClean šampon s kondicionérem meloun a kokos

DR: PetCenter CZ s.r.o., Česká republika
CH: Šampon s kondicionérem pro psy a kočky.
IČ: 315-24/C

Veterinary Wounds Care HEALING GEL PLUS

DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko
CH: Specializované hydrogelové složení určené k podpoře přirozeného procesu hojení ran u psů a koček. Lze jej také použít ke změkčení a vyhlazení struktury zjizvené kůže.
IČ: 326-24/C

VetMAX PRRSV EU & NA 3.0 Kit

DR: Life Technologies Polska Sp. z o.o., Polsko
CH: Souprava pro detekci viru zodpovědného za reprodukční a respirační syndrom prasat pomocí RT-PCR v reálném čase.
IČ: 329-24/C

WeCogni

DR: Dr.Vet s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky na podporu správné funkce mozku a zraku.
IČ: 235-24/C

Zelený jíl

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro koně a poníky. Zelený jíl v prášku pocházející z francouzského naleziště - 100% přírodního původu - Umožňuje vytvořit obklady na míru pro pohodlí koně - Usnadňuje regeneraci kloubů a svalů. Osvěžující jíl vhodný pro regeneraci kloubů a šlach.
IČ: 324-24/C

11/24**Adapta-D**

DR: LONGEVITY FOR ALL s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek obsahuje směs přírodních látek, souhrnně nazývaných adaptogeny, speciálně vytvořenou pro psy. Jedná se o výluh vybraných standardizovaných práškových extraktů z bylin, kde se jako extrakční tekutina používá glycerol, do kterého se uvolňují látky z použitých bylin. O adaptogenech je známo, že napomáhají zvyšovat odolnost organismu na stresové situace, kdy mohou přispět k udržení optimálního vnitřního prostředí a tím posílit zdraví jedince. Přispívají ke zlepšení odolnosti organismu vůči fyzické i psychické zátěži, snižují fyzikální

a fyzikálně biologické účinky změněného prostředí včetně extrémních podmínek.

IČ: 343-24/C

AKTIVAIT CAT

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek na podporu nervového systému u stárnoucích koček při projevech zhoršujících se kognitivních funkcí.
IČ: 349-24/C

AKTIVAIT MEDIUM/LARGE BREED

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek na podporu nervového systému u stárnoucích psů při projevech zhoršujících se kognitivních funkcí.
IČ: 347-24/C

Bylinný čistič uší č.23

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
CH: Čistič uší pro psy a kočky napomáhá udržovat správnou hygienu uší, rozpouští a odstraňuje nečistoty a ušní maz. Obsahuje směs bylinných extraktů z heřmánku a tea tree oleje, dále glycerin a panthenol. Složení napomáhá také při svědění ucha.
IČ: 340-24/C

FLUMAX

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro kočky, který obsahuje kombinaci složek na podporu dýchacího systému koček.
IČ: 348-24/C

Greenwell Olej pro psy 369 - 3%

DR: Greenwell s.r.o., Česká republika
CH: Olej přispívá ke zmírnění symptomů osteoartrity a napomáhá ke snížení bolesti. Je možno jej použít jako doplněk při současně probíhající léčbě epilepsie. Může pozitivně působit na psychické obtíže vašeho domácího mazlíčka, přispívá ke zklidnění.
IČ: 313-24/C

Greenwell Olej pro psy 369 - 9%

DR: Greenwell s.r.o., Česká republika
CH: Olej přispívá ke zmírnění symptomů osteoartrity a napomáhá ke snížení bolesti. Je možno jej použít jako doplněk při současně probíhající léčbě epilepsie. Může pozitivně působit na psychické obtíže vašeho domácího mazlíčka, přispívá ke zklidnění.
IČ: 312-24/C

LEROS IMUNITA HORSE

DR: LEROS, s.r.o., Česká republika

CH: Bylinná směs podporuje přirozenou obrannou schopnost organismu a působí blahodárně na imunitní systém koní. Obsažené plody jsou zdrojem vitaminů C a E, které umocňují efekt použitých bylin. Jednotlivé složky směsi obsahují přírodní antioxidanty a látky napomáhající ochraně organismu proti infekcím.

IČ: 336-24/C

LEROS MOČOVÉ CESTY HORSE

DR: LEROS, s.r.o., Česká republika

CH: Bylinná směs podporuje zdraví močových cest, močového ústrojí a činnost ledvin. Přispívá ke zvýšené produkci moči, ke snížení rizika tvorby močových kamenů a napomáhá zmírňovat projev zánětlivých procesů v dolních močových cestách.

IČ: 339-24/C

LEROS ZAŽÍVÁNÍ HORSE

DR: LEROS, s.r.o., Česká republika

CH: Bylinná směs pro podporu zažívání. Heřmánek pravý je silný antioxidant, ve výživě působí pozitivně při kolikách, podpůrně působí během pooperační léčby kolik. Fenykl je znám pro své zklidňující účinky na žaludek a sliznici střeva. List pampelišky a lékořice přispívá ke správné funkci jater. Lékořice napomáhá k produkci žaludečních šťáv.

IČ: 335-24/C

OTICURANT

DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko

CH: Veterinární přípravek pro péči o uši pro psy. Váže vlhkost a napomáhá odstraňovat ušní maz a eliminovat nepříjemný zápach. V případě nepříjemných pocitů (např. svědění) přináší úlevu.

IČ: 346-24/C

Přírodní regenerační balzám na tlapky - Šťastná tlapka

DR: EURONA s.r.o., Česká republika

CH: Ochranný a pečující balzám pomáhá chránit tlapky psů a koček před škodlivými vlivy prostředí. Používá se nejen jako prevence, ale i jako prostředek pro účinnou regeneraci.

IČ: 334-24/C

Serrapeptáza extra PM 120 000 I.U.

DR: PURUS - MEDA, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek, který díky svým proteolytickým vlastnostem, je vhodný jako doplněk při léčbě zánětlivých stavů, přispívá ke zmírnění otoků a bolesti. Přispívá ke zkrácení doby hojení ran po operacích a úrazech.

IČ: 338-24/C

Teloomera-D

DR: LONGEVITY FOR ALL s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek obsahuje směs přírodních látek vytvořenou pro psy. Jedná se o výluh vybraných standardizovaných práškových extraktů z bylin, kde se jako extrakční tekutina používá glycerol, do kterého se uvolňují látky obsažené v použitých bylinách, dále jsou přidány vitamíny a minerály. Vybrané rostlinné látky vykazují antioxidační účinek, který má důležitý vliv při ochraně buněk a spolu se správnou životosprávou (např. vhodným krmivem, pravidelným pohybem, udržováním hmotnosti), mohou přispět k udržení dobrého zdravotního stavu psa a přispět tak ke zmírnění projevů procesů stárnutí. Užíváním přípravku a dodržováním výše zmíněných opatření, lze předpokládat, že bude docházet ke zmírnění oxidačních procesů a ochraně buněk a buněčných struktur, a tím ke zmírnění projevů stárnutí.

IČ: 344-24/C

Vet Expert Rapid Test Giardia Ag

DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko

CH: Imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenu *Giardia duodenalis* (*G. intestinalis*/*G. lamblia*) v kočičích nebo psích výkalech.

IČ: 345-24/C

12/24

AKTIVAIT SMALL BREED

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro malé psy na podporu nervového systému u stárnoucích psů při projevech zhoršujících se kognitivních funkcí.

IČ: 354-24/C

CORIOLUS VERSICOLOR

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro podporu imunity pro psy. V tradiční čínské, ale i japonské medicíně je coriolus používán k podpoře imunitního systému díky vysokému obsahu betaglukanů.

IČ: 352-24/C

Lihové tonikum SkinPET

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

CH: Tonikum je určen pro psy, kočky, koně a drobné hlodavce v prostředí s výskytem létavého hmyzu a dalších vnějších parazitů (komáři, mouchy, ovádi, blechy, klíšťata a další). Originální kompozice rostlinných výtažků účinně ošetřuje kůži a srst a zároveň přispívá k snížení rizika napadení parazity.

IČ: 350-24/C

Lososový olej - Péče o srst, kůži a srdce pro psy a kočky

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

CH: Lososový olej je přírodním zdrojem omega 3 mastných kyselin (EPA, DHA, DPA). Má příznivý vliv

na srst, kůži, podporuje imunitu a cévní systém. Napomáhá při lámavosti a vypadávání srsti, při výskytu lupů, suché kůži a ekzémech. Podporuje srdeční činnost a může snižovat riziko vzniku kardiovaskulárních onemocnění.

IČ: 353-24/C

TAMACAN IMMUNSYSTEM L

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy byl vyvinut pro posílení imunitního systému vašeho psa a podporu jeho zdraví. Obsahuje jedinečnou směs účinných látek, které přispívají k posílení imunitního systému u vašeho psa, zvyšují jeho celkovou pohodu a udržují ho zdravého.

IČ: 341-24/C

TAMACAN IMMUNSYSTEM S

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy byl vyvinut pro posílení imunitního systému vašeho psa a podporu jeho zdraví. Obsahuje jedinečnou směs účinných látek, které přispívají k posílení imunitního systému u vašeho psa, zvyšují jeho celkovou pohodu a udržují ho zdravého.

IČ: 342-24/C

VETERINÁRNÍ RAŠELINOVÝ ŠAMPON

DR: Divine Animals, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární šampon pro koně a psy určený pro běžné mytí. Šampon dobře pění, důkladně odstraňuje nečistoty, osvěžuje a hydratuje pokožku, zanechává srst hebkou a lesklou. Přidaná směs silic - máta, borovice, geranium - přispívá k snížení rizika napadení hmyzem.

IČ: 351-24/C

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

10/24

ALGI

DR: MIKROP ČEBÍN a.s., Česká republika

IČ: 088-19/C

PR: 7/29

BRONCHO

DR: MIKROP ČEBÍN a.s., Česká republika

IČ: 089-19/C

PR: 7/29

ELYT

DR: MIKROP ČEBÍN a.s., Česká republika

IČ: 090-19/C

PR: 7/29

JOINT PLUS

DR: MIKROP ČEBÍN a.s., Česká republika

IČ: 086-19/C

PR: 7/29

LIV

DR: MIKROP ČEBÍN a.s., Česká republika

IČ: 091-19/C

PR: 7/29

Oftal

DR: Beaphar Eastern Europe, s.r.o., Česká republika

IČ: 167-09/C

PR: 12/29

RealPCR MAP DNA

DR: IDEXX B.V., Nizozemsko

IČ: 116-19/C

PR: 9/29

STRESS

DR: MIKROP ČEBÍN a.s., Česká republika

IČ: 087-19/C

PR: 7/29

ŠAMPON CAN

DR: MIKROP ČEBÍN a.s., Česká republika

IČ: 094-19/C

PR: 7/29

ŠAMPON FEL

DR: MIKROP ČEBÍN a.s., Česká republika

IČ: 093-19/C

PR: 7/29

ŠAMPON PRO KONĚ

DR: MIKROP ČEBÍN a.s., Česká republika

IČ: 092-19/C

PR: 7/29

VetMAX BVDV 4All Kit

DR: Life Technologies Czech Republic s.r.o.,
Česká republika

IČ: 098-19/C

PR: 9/29

VetMAX BTV NS3 All Genotypes Kit

DR: Life Technologies Czech Republic s.r.o.,
Česká republika

IČ: 097-19/C

PR: 9/29

VetMAX PRRSV EU & NA 2.0 Kit

DR: Life Technologies Czech Republic s.r.o.,
Česká republika

IČ: 096-19/C

PR: 9/29

11/24

ACETAPHLOX plv.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

IČ: 145-09/C

PR: 12/29

ADAPTIL Calm Difuzér a náplň

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, S.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 100-19/C

PR: 9/29

ADAPTIL Calm Náplň

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, S.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 104-19/C

PR: 9/29

ADAPTIL Calm obojek

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, S.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 146-14/C

PR: 11/29

ADAPTIL Transport sprej

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, S.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 102-19/C

PR: 9/29

Balzám na kůži - Skin soother

DR: Queri von Xerxes s.r.o., Česká republika

IČ: 127-19/C

PR: 9/29

Balzám na tlapy - Paw soother

DR: Queri von Xerxes s.r.o., Česká republika

IČ: 126-19/C

PR: 9/29

Balzám na vrásky - Wrinkle balm

DR: Queri von Xerxes s.r.o., Česká republika

IČ: 125-19/C

PR: 9/29

FARMAFER MAX

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

IČ: 121-14/C

PR: 10/14

FAUNA CELIBAT, Osvěžující sprej pro háravé feny

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

IČ: 059-14/C

PR: 7/29

FAUNA DENTOL, Zubní olej

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

IČ: 063-14/C

PR: 7/29

FAUNA LECITOL N, Masážní olej

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

IČ: 061-14/C

PR: 7/29

FAUNA ORAL, Olej na odstraňování zápachu z tlamy

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

IČ: 062-14/C

PR: 7/29

FAUNA OTIS, Ušní olej

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

IČ: 064-14/C

PR: 7/29

FAUNA PADS, Balzám na packy

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

IČ: 060-14/C

PR: 6/29

FAUNA PARROT, Olej na ošetřování opeřenců

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

IČ: 058-14/C

PR: 7/29

FAUNA RINIS, Nosní olej

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

IČ: 056-14/C

PR: 7/29

FAUNA SPOT, Deodorační přípravek

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

IČ: 057-14/C

PR: 7/29

FELIWAY Classic difuzér a náplň

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 099-19/C

PR: 9/29

FELIWAY Classic náplň

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 103-19/C

PR: 9/29

FELIWAY Classic Sprej

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 101-19/C

PR: 9/29

FELL BALZAM ANTIPARAZIN, Balzám na srst a pokožku s možným výskytem lupů

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 053-14/C
PR: 7/29

FELL BALZAM NEUTRAL, Balzám na srst a pokožku s možným výskytem lupů

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 054-14/C
PR: 7/29

FELLEOL, Tekutý vosk na srst

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 055-14/C
PR: 7/29

FELL-TONIKUM, Tonikum na srst s obsahem panthenolu

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 051-14/C
PR: 7/29

HELP BALZAM, Regenerační balzám

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 052-14/C
PR: 6/29

HY-DERMAL, Mycí olej na srst

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 074-14/C
PR: 7/29

HY-FLEA, Mycí olej na srst

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 073-14/C
PR: 7/29

HY-INSI, Mycí olej na srst

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 071-14/C
PR: 7/29

HY-NEUTRAL, Mycí olej na srst

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 072-14/C
PR: 7/29

HY-PUPPY, Mycí olej na srst

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 070-14/C
PR: 7/29

IMUNOFAUNA

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 025-15/C
PR: 3/30

INSI SPRAY, Aromatický sprej

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 069-14/C
PR: 7/29

MO-FAUNA THERMOL, Masážní olej

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 068-14/C
PR: 7/29

MULTIF BALZAM, Balzám na pokožku

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 067-14/C
PR: 6/29

MYCOS BALZAM, Balzám na pokožku

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 066-14/C
PR: 6/29

Ochranný vosk na tlapky - Paw tection

DR: Queri von Xerxes s.r.o., Česká republika
IČ: 124-19/C
PR: 9/29

PAPENDO

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 024-15/C
PR: 3/30

URINSTOP, Odpuzovací aroma spray

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 065-14/C
PR: 7/29

12/24

ALLERGIS

DR: Woykoff, a.s., Česká republika
IČ: 156-09/C
PR: 11/29

Flogocid krém

DR: Vele, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 075-19/C
PR: 7/29

GOLDIS DENTAL CARE

DR: Tekro, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 133-19/C
PR: 10/29

GOLDIS CHONDRO FORTE+

DR: Tekro, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 131-19/C
PR: 10/29

Miavit ADsEC sol. pro zvířata**DR:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 025-10/C**PR:** 3/30**MIAVIT E/Se sol. pro zvířata****DR:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 024-10/C**PR:** 3/30**RELAXIS****DR:** Woykoff, a.s., Česká republika**IČ:** 157-09/C**PR:** 11/29**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH
PŘÍPRAVKŮ****10/24****ALAVIS Extra šetrný šampon****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 082-17/C

Přidání velikosti balení.

ALAVIS Kolostrum Imuno Booster**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 138-24/C

Přidání textu na obaly.

Aptus APTO-FLEX ADVANCED**DR:** Orion Pharma s.r.o., Česká republika**IČ:** 400-22/C

Vypsát změnu.

FAUNA CELIBAT, Osvěžující sprej pro háravé feny**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 059-14/C

Přidání velikosti balení.

FAUNA PARROT, Olej na ošetřování opeřenců**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 058-14/C

Přidání velikosti balení.

FELLEOL, Tekutý vosk na srst**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 055-14/C

Přidání velikosti balení.

HELP BALZAM, Regenerační balzám**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 052-14/C

Přidání velikosti balení.

HŘEJIVÝ PŘED ZÁTĚŽOVÝ GEL**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 147-16/C

Vypuštění pomocné látky Imidazolidinyl Urea ze složení přípravku.

HY-PUPPY, Mycí olej na srst**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 070-14/C

Přidání velikosti balení.

CHLADIVÝ POZÁTĚŽOVÝ GEL**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 146-16/C

Vypuštění pomocné látky Imidazolidinyl Urea ze složení přípravku.

INSI SPRAY, Aromatický sprej**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 069-14/C

Přidání velikosti balení.

MULTIF BALZAM, Balzám na pokožku**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 067-14/C

Přidání velikosti balení.

MYCOS BALZAM, Balzám na pokožku**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 066-14/C

Přidání velikosti balení.

PAPENDO**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 024-15/C

Přidání velikosti balení.

URINSTOP**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 065-14/C

Přidání velikosti balení.

11/24**DETOXIKACE****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 156-16/C

Změna složení přípravku a materiálu vnitřního obalu (200ml balení).

Effectan Clean**DR:** COINTRA s.r.o., Česká republika**IČ:** 034-19/C

Úprava vyjádření složení přípravku.

GOLDIS IMMUNITY-PRO

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

IČ: 130-19/C

Změna vstupních látek organického selenu, *Enterococcus faecium* na koncentrovanější, výsledné množství látky v přípravku je nezměněno.

GOLDIS SKIN & COAT

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

IČ: 132-19/C

Změna koncentrace vstupních látek zdroj kys. dokosaheptaenové, org. mědi, org. zinku z důvodu dostupnosti, výsledné množství látky v přípravku je nezměněno.

IMUNITA

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

IČ: 161-16/C

Změna složení přípravku a materiálu vnitřního obalu (200ml balení).

MOČOPOHLAVNÍ APARÁT

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

IČ: 159-16/C

Změna složení přípravku a materiálu vnitřního obalu (200ml balení).

STRES

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

IČ: 154-16/C

Změna složení přípravku a materiálu vnitřního obalu (200ml balení).

12/24**BIOGANCE 2 in 1 Shampoo - šampon s kondicionérem**

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

IČ: 088-17/C

Přidání velikosti balení a formulace doby použitelnosti.

BIOGANCE Dark Black shampoo - šampon pro černou srst

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

IČ: 090-17/C

Přidání velikosti balení a formulace doby použitelnosti.

BIOGANCE Gliss Hair Conditioner - kondicionér pro jemnou srst

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

IČ: 121-17/C

Přidání velikosti balení a formulace doby použitelnosti.

BIOGANCE Nutri Repair Shampoo - protisvědivý šampon

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

IČ: 102-17/C

Přidání velikosti balení a formulace doby použitelnosti.

BIOGANCE Protein Plus Shampoo - vyživující šampon

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

IČ: 093-17/C

Přidání velikosti balení a formulace doby použitelnosti.

BIOGANCE Tawny Apricot Shampoo - šampon pro aprikot srst

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

IČ: 092-17/C

Přidání velikosti balení a formulace doby použitelnosti.

BIOGANCE White Snow Shampoo - šampon pro bílou srst

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

IČ: 089-17/C

Přidání velikosti balení a formulace doby použitelnosti.

Bo Yea Sacc

DR: AUDEVARD SAS, Francie

IČ: 048-16/C

Změna názvu (nově Bo Yeas Act Ultra), změna složení přípravku a velikosti balení.

Ekyflex Arthro

DR: AUDEVARD SAS, Francie

IČ: 240-21/C

Změna názvu, složení přípravku a velikosti balení.

Ekyflex Tendon

DR: AUDEVARD SAS, Francie

IČ: 244-21/C

Změna názvu, složení přípravku a velikosti balení.

EnteroZOO

DR: Bioline Products s.r.o., Česká republika

IČ: 080-10/C

Změna adresy sídla držitele rozhodnutí o schválení.

FAUNA PADS, Balzám na packy

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

IČ: 060-14/C

Přidání velikosti balení.

Flogocid vet mast

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

IČ: 075-19/C

Změna názvu a složení přípravku.

**HOOFINOL CARE Balzám pro péči o kopyta
s výskytem hniloby**

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 012-19/C
Přidání cílového druhu, následná změna popisu,
názvu a použití přípravku a přidání velikosti balení.

SkinMed Chlorhexidin Shampoo

DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 078-10/C
Změna adresy držitele a přidání výrobce přípravku.

SkinMed Chlorhexidin Shampoo 4%

DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 020-16/C
Změna adresy držitele a přidání výrobce přípravku.

SkinMed Super

DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 155-13/C
Přidání velikosti balení.

**ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH
PŘÍPRAVKŮ**

11/24d

ECO EARS

DR: PHARMATRADE, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 065-16/C

**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO
PROSTŘEDKU**

10/24

NATULINE BLOK

DR: PROFIVIT spol. s r.o., Česká republika
VTP/015/24-C

11/24

SEMENBAG + SIMPLYBAG

DR: MAGAPOR S.L., Španělsko
VTP/016/24-C

VI LIGAFIBA

DR: Distington House, Spojené království
VTP/017/24-C

12/24

GALIMITE Layer

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika
VTP/018/24-C

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

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

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 4, 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

109 stran

ISSN 121-046X