VĚSTNÍK ÚSKVBL 4/2025

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

ÚSKVBL

Hudcova 56a, 621 00 Brno
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

OBSAH

OBSAH 3
POKYNY ÚSKVBL 4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31.12.2025 4
Pokyn ÚSKVBL/ UST-1/2025/Rev.1 8
Pokyn ÚSKVBL/UST- 3/2006/Rev.5 41
INFORMACE 44
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY 46
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ 46
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ 81
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ 100
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ 100
POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU 100
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY 102
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY 102
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ 107
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ 110
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ 115
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU 115
PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU 115
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU 115
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK 116

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31.12.2025

OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/ Rev.5	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	10.11.2025		UST - 3/2006/ Rev.4	ano
UST- 1/2025/ Rev.1	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	01.01.2026		UST - 1/2025	
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	18.09.2023	-	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.	06.11.2014		UST- 04/2006	-
UST - 03/2008	Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv	01.10.2008			
UST - 01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	07.01.2008	-	-	-
UST - 02/2004	Hlášení podezření na závady v jakosti či zjištěných závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků	19.04.2004	-	-	-

POKYNY PRO REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG - 2/2022	Návykové látky a prekursory drog	07.07.2022			
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	01.09.2018	UST - 04/2006		
REG - 1/2013 Rev. 1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30.10.2017		REG - 1/2013	ano
REG - 1/2017	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	01.10.2017	REG - 2/2009		
REG- 3/2009 Rev. 6	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	01.07.2025		REG - 3/2009 Rev.5	

REG - 1/2010 Rev. 1	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	28.10.2013		REG - 3/2009	ano
REG - 1/2011	Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí o přeřazení veterinárních léčivých přípravků volně prodejných do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	01.07.2011	-	-	-

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

POKYNY PLATNÉ PRO SCHVALOVÁNÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A VETERINÁRNÍCH TECHNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST-1/2021/ Rev. 2	Použití rostlin konopí a kanabidiolu ve veterinárních přípravcích	01.08.2023		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	01.10.2003	-	-	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)	03.05.2022	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	28.01.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
INS-01/2022	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	05.01.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
VYR-02/2021	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	27.07.2022	VYR-02/2003	Aktualizace	
INS-01/2021	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release	01.03.2021	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	15.04.2016	-	Pokyny pro SVP - Část I - pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplňku 15 - Kvalifikace a validace	01.03.2015	-	Pokyny pro SVP - Část I - 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	12.01.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.02.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.01.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	01.09.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.06.2011	-	-	
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.06.2011	-	-	
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.06.2011	-	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	31.07.2010	-	INS/VYR-01/2006	
INS/ VYR - MK-03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	01.01.2010	-	-	-
INS/VYR-MK-02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	05.01.2009	-	-	-
INS/VYR-MK-01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	05.01.2009	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	01.03.2008	-	Pokyny pro SVP	
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	01.03.2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	01.07.2008	-	INS/VYR - 01/2006	-
INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	01.07.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR - 2/2003	VYR - 2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	01.08.2006	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	01.07.2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	01.06.2006		INS/VYR - 04/2006	
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	01.06.2006	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	01.01.2006	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	01.01.2006 01.02.2006	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	01.01.2004	-	-	-
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	01.11.2003	-	-	-
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)	01.06.2001	-	-	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)	01.06.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.05.2001	-	-	-

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	01.08.2010	DIS - 01b/2004v2	-	-
INS/DIS - 01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	01.08.2010	DIS - 01a/2004v2	-	-
INS/DIS - 04/2008 rev.3	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	09.02.2022	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	01.07.2002	-	-	-
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)	01.06.2001	-	-	EMA

Pokyn ÚSKVBL/ UST-1/2025/Rev.1

Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL

Platnost od: 1. 1. 2026
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: ÚSKVBL/UST - 1/2025
Zrušuje / nahrazuje: -

1. Úvod

Tento pokyn poskytuje informace týkající se správních poplatků a náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL.
Obsahuje veškeré informace a návodné rady po legislativních změnách, které navazovaly na počátek působnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích 2019/6, novelizaci zákona o léčivech č. 378/2007, novelizaci zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, a zákona č. 349/2023 Sb., kterým se mění k 1. 1. 2024 některé zákony v souvislosti s konsolidací veřejných rozpočtů, a to i daňový řád a zákon o správních poplatcích, a to ve smyslu zrušení kolků, tedy možnosti platby správních poplatků prostřednictvím kolkových známek.

Pokyn upravuje platby za úkony prováděné Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle zákona o léčivech v souvislosti s použitelností nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen „nařízení o VLP“) (přímá působnost od 28. 1. 2022).

Nařízení o VLP změnilo některá stávající pravidla pro registraci veterinárních léčivých přípravků a jejich poregistrační řízení v EU. Uvedené nařízení je přímo použitelné, nicméně v řadě ohledů ukládá členským státům přijetí prováděcích, respektive adaptačních pravidel a v řadě ohledů umožňuje členským státům, aby si stanovily vlastní podmínky regulace, což je i případ stanovení správních poplatků a náhrad výdajů za odborné úkony v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků.

Vnitrostátním adaptačním předpisem je zákon o léčivech, jehož adaptační novela (zákon č. 314/2022 ze dne 12. 10. 2022) vešla v platnost 1. 12. 2022. Tato novela ovlivnila i rozsah správních poplatků, tak jak je vyjmenovává zákon o správních poplatcích. Dále jsou a budou připravovány novely příslušných prováděcích právních předpisů (vyhlášek).

Jedna z novel prováděcího právního předpisu, která byla připravena a vejde v platnost **1. ledna 2026 je vyhláška č. 501/2025 Sb., ze dne 28. listopadu 2025, kterou se mění vyhláška č. 427/2008 Sb. o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů** (dále jen „vyhláška“).

Vyhláška zohledňuje úkony, které jsou v souladu s výše popsanými právními úpravami, včetně změn registrace, jejichž rozdělení doznalo s nařízením největších věcných změn (více o rozdělení změn naleznete v pokynu - ÚSKVBL/REG-1/2022 Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6, který je dostupný na webové stránce ÚSKVBL - Pokyny) a položek, které již stávající pokyn obsahoval (např. náhrada výdajů v oblasti stanovení reziduí, v oblasti povolení výroby transfuzních přípravků, biologických veterinárních léčivých přípravků, radionuklidových generátorů, v oblasti registrace dovozců a distributorů léčivých látek a v oblasti klinického hodnocení).
Jsou zde však i nové položky jako například:
- Roční udržovací platba za farmakovigilanční úkony a další úkony spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků registrovaných Evropskou komisí, které v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích vykonává Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- Žádost o opětovné roční posouzeni registrace veterinárního léčivého přípravku udělené za výjimečných okolností,
- Žádost o opětovné pětileté posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené pro omezený trh a další.
Vyhláška k úkonům upravuje nové výše náhrad výdajů, u nichž obecně došlo k navýšení. Při jejich stanovení, byla vzata v potaz zejména míra inflace a byly zohledněny náklady na nutnost digitalizace systému ÚSKVBL z důvodu povinností vzniklých Ústavu nařízením o VLP.

Z výše popsaných důvodů bylo nutné upravit stávající pokyn a vydat tuto jeho revizi.

2. Cíle a rozsah

Cílem pokynu je poskytnout regulovaným subjektům podrobná a přehledná pravidla pro úhradu jednotlivých typů plateb, jež jsou vyžadovány v souladu se zákonem o léčivech a navazujících právních předpisů.

Pokyn tak zahrnuje pravidla pro úhradu:

- správních poplatků,

  Na základě ustanovení zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů jsou správní řízení upravená zákonem o léčivech předmětem správních poplatků. Pravidla pro úhradu správních poplatků jsou upravena zákonem č. 634/2004 Sb. Výše správních poplatků je stanovena v příloze tohoto zákona (v „sazebníku") a pro přehlednost jsou zpoplatněné úkony týkající se správních řízení vedených ÚSKVBL, které doznaly úprav od 1. 12. 2022, součástí tohoto pokynu.

- náhrad výdajů za odborné úkony na žádost a za další odborné úkony stanovené zákonem o léčivech, které jsou v působnosti ÚSKVBL,

  V souladu s § 112 zákona o léčivech vybírá ÚSKVBL za provedení odborných úkonů na žádost a za další odborné úkony stanovené tímto zákonem náhradu výdajů. Seznam úkonů, které jsou předmětem náhrady výdajů, výše náhrady výdajů a pravidla pro snížení nebo prominutí náhrady výdajů jsou upraveny vyhláškou a tímto pokynem, který zohledňuje nařízení o VLP. Vymezení odborných úkonů, které jsou prováděny ÚSKVBL a výše náhrad výdajů za jejich provedení jsou uvedeny v příloze č. 1 tohoto pokynu (dle přílohy č.2 vyhlášky).

- náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace léčivých přípravků (roční udržovací platba),

  Držitel rozhodnutí o registraci v souladu s § 112 odst. 2 zákona o léčivech dále hradí náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků (týká se přípravků registrovaných Ústavem) a farmakovigilančními úkony (týká se přípravků registrovaných Evropskou komisí) formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Výše udržovací platby je uvedena v příloze č. 1 tohoto pokynu.

3. Odkazy a související dokumenty

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (nařízení o VLP).

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 427/2008 Sb. o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů (ve znění vyhlášky č. 501/2025 Sb., ze dne 28. listopadu 2025).

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17 o seznamu změn, které nevyžadují posouzení, v platném znění.

Pokyn k upřesnění klasifikace změn vyžadujících posouzení podle čl. 62 nařízení (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky a k dokumentaci, která má být k těmto změnám předložena (EMA/CMDv/7381/2021 ze dne 9. září 2021 ve znění pozdějších změn), v platném znění.

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění.

Zákon č.500/2004 Sb., správní řád, v platném znění.

4. Pravidla pro úhrady správních poplatků (zákon č. 634/2004 Sb.)

4.1 Postup při úhradě správních poplatků

Povinnost uhradit správní poplatek vzniká v případě přijetí žádostí či některých úkonů (s ohledem na nutnost aktualizace zákona o správních poplatcích uvádíme pouze položky, které svou působností ÚSKVBL náleží):

Žádost/úkon	Kč	Poznámka
Položka 69		
Žádost		
- **o vydání osvědčení** výrobci veterinárních přípravků o splnění požadavků SVP	**2000,-**	
Položka 97		
Žádost		
- **o registraci** veterinárního léčivého přípravku, včetně zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku nebo veterinárního homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o změnu** rozhodnutí o registraci, včetně homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o převod** registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o povolení souběžného dovozu (paralelního obchodu)** veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o zrušení** rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	**1000,-**	
- **o vydání rozhodnutí** v případech pochybností, zda jde o veterinární léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o veterinární homeopatický přípravek	**2000,-**	
- **o schválení povolení** pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (**veterinární speciální léčebný program**)	**2000,-**	
- **o schválení** klinického hodnocení nebo ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku	**2000,-**	
Položka 98		
Žádost		
- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků a veterinárních autogenních vakcín	**2000,-**	
- o povolení nebo změny povolení výroby veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních léčivých přípravků	**2000,-**	
- o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře	**2000,-**	
- o povolení nebo změnu povolení výroby v zařízení transfúzní služby	**2000,-**	
Položka 99		
Žádost		
- o povolení či změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků	**2000,-**	
- o rozšíření povolení k distribuci	**2000,-**	
Položka 3		
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu.	50 Kč 30 Kč a 10 Kč	za každou i započatou stránku za první stránku za každou další i započatou stránku, je-li pořizována na kopírovacím stroji nebo na tiskárně počítače

Správní poplatky se platí převodem na účet vedený u České národní banky.

Spolu s příslušnou žádostí se přikládá výpis z účtu žadatele potvrzující provedení příslušné platby správního poplatku.

Pokud žadatel požaduje potvrzení o zaplacení správního poplatku, k žádosti přiloží vyplněný tiskopis „Doklad o zaplacení správního poplatku“, který naleznete v příloze 2.

(Pozn.: Zákonem č. 349/2023 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s konsolidací veřejných rozpočtů, jsou k 1. 1. 2024 změněny i daňový řád a zákon o správních poplatcích ve smyslu zrušení kolků, a to od 1. 1. 2024. Ministerstvo financí již nebude další kolky vydávat a distribuovat. Podle přechodného ustanovení ke změně daňového řádu, pokud měl někdo v držení kolkové známky vydané před tímto datem, mohl je použít nejpozději do 31. 12. 2024).

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod správního poplatku:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Adresa banky	Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika
Číslo účtu	19-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ98 0710 0000 1900 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	Vygenerovaný níže popsaným způsobem
Platební titul	355-Výzkum a vývoj

4.2. Získání variabilního symbolu pro platbu správního poplatku:

Variabilní symbol se odlišuje v případě

- žádostí/ úkonů uvedených v Položce 97 (viz tabulka bod 4.1),
- žádostí/ úkonů uvedených v Položce 69, 98 nebo 99 nebo v Položce 3 (viz tabulka bod 4.1).

A. V případě žádostí/úkonů uvedených v POLOŽCE 97 získá žadatel variabilní symbol následovně:

- variabilní symbol je **desetimístný**,
- **první pozice** variabilního symbolu je číslo
  - **5** (pro úkon v oblasti klinického hodnocení) nebo
  - **1** (pro všechny zbylé úkony v Položce 97 týkající se oblasti registrace),
- **další dvě pozice** variabilního symbolu představuje **číslo Položky** ze zákona o správních poplatcích, a to
  - **97** (viz tabulka bod 4.1),
- **další čtyři pozice**
  - představuje **střední část registračního čísla** léčivého přípravku,
  - v případě přípravků, které ještě **nebyly zaregistrovány (například žádost o registraci) nebo v případě klinického hodnocení či rozhodnutí v případech pochybností se uvádí čtyři nuly;**
  - **u speciálního léčebného programu** vloží veterinární lékař registrované **čtyřmístné číslo, pod kterým je vedený u KVL** (pokud číslo KVL není k dispozici uvádí se čtyři nuly)

  Číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné**,** tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/047/01-C se uvede symbol 0047 (viz vzor níže), jedná-li se o seskupení několika registrací téhož držitele, uvede se střední část registračního čísla léčivého přípravku uvedeného v žádosti jako první,
- **další jedna pozice představuje pořadové číslo podávané žádosti - obvykle se uvádí 1**, v případě, že žadatel hradí v jednom měsíci více žádostí týkajících se stejného úkonu popřípadě i stejného léčivého přípravku označují se tyto platby postupně se zvyšujícím číslem (například první úhrada změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená

uvedení symbolu 1, další úhrada změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená vyznačení symbolu 2 apod., v případě více než 9 změn v případě úhrady stejného úkonu, v jednom kalendářním měsíci u stejného přípravku je nutné provést úhradu v následujícím měsíci). V níže uvedeném vzoru je uvedena 2, což znamená, že žadatel hradí v měsíci květnu - 05 - u přípravku registrovaného pod registračním číslem - 0047 - druhý správní poplatek ke změně rozhodnutí,

- **<u>poslední dvě pozice</u> variabilního symbolu označují měsíc, ve kterém je úhrada provedena.**

Oblast - registrace	Kód úkonu	Reg. číslo - střední část/Registrované číslo u KVL	Poř. číslo úhrady	Měsíc úhrady
1	9 7	0 0 4 7	2	0 5

nebo

Oblast - klinického hodnocení	Kód úkonu	Klinické hodnocení	Poř. číslo úhrady	Měsíc úhrady
5	9 7	0 0 0 0	1	1 2

Do zprávy příjemce vždy uveďte název přípravku či produktu, kterého se platba týká, a to i v případě, že jde již o registrovaný přípravek, u něhož můžete uvést středové číslo registrace!!!!!
(Jedná-li se o platbu správního poplatku k jedné žádosti pro více registračních čísel, uvede se název přípravku, který je v žádosti na první pozici.)

B. **V případě žádostí týkajících se úkonů uvedených <u>v POLOŽCE 69, 98 nebo 99 nebo 3</u>** získá žadatel variabilní symbol následovně:

- variabilní symbol je **<u>devítimístný</u>**,
- **<u>první pozice</u>** variabilního symbolu je číslo
  - **<u>2</u>** pro oblast inspekce (výroba, distribuce, kontrolní laboratoře) nebo
  - **<u>9</u>** pro obecnou oblast (administrativní úkony)
- **<u>další dvě pozice</u>** variabilního symbolu představuje **číslo Položky** ze zákona o správních poplatcích, a to
  - **69 nebo**
  - **<u>98 nebo</u>**
  - **<u>99 nebo</u>**
  - **<u>03 (položka uvedena s nulou, aby bylo číslo vždy dvojmístné)</u>**
- **<u>další čtyři pozice</u> představují <u>den</u> (01 - 31) a <u>měsíc</u> (01 - 12) provedení úhrady** (například pro úhradu provedenou 3. dubna se uvede symbol <u>0304</u>),
- **<u>další dvě pozice představují rok provedení úhrady</u>** <u>(například pro rok 2024 se uvede symbol 24).</u>

V níže uvedeném vzoru je uveden variabilní symbol pro správní poplatek spojený s žádostí o povolení či změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků, zaplacen dne 4. října 2024:

Oblast - INS-2, OBEC-9	Kód úkonu	Den + měsíc provedení úhrady	Rok provedení úhrady

2	9	9	0	4	1	0	2	4

4.3. Vracení správních poplatků

Vrátit uhrazené správní poplatky lze pouze z důvodů stanovených v § 7 zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud nastane některý ze zákonných důvodů pro vrácení správního poplatku a žadatel předloží žádost o vrácení, ÚSKVBL o této žádosti vydá rozhodnutí podle zákona č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků ve znění pozdějších předpisů.

K vyžádání doporučujeme využít formulář „Žádost o vrácení správního poplatku“ (příloha 4).

5. Pravidla pro úhradu náhrad výdajů za odborné úkony

5.1. Obecná pravidla

Za odborné úkony vykonávané z působnosti vybírá ÚSKVBL podle § 112 zákona o léčivech náhrady výdajů.
Náhrada výdajů se platí před podáním žádosti bankovním převodem na účet vedený u České národní banky ve výši uvedené v příloze 1.

Doklad o provedení platby (výpis z účtu) se přikládá k příslušné žádosti.

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod náhrady výdajů za odborné úkony:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Adresa banky	Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika
Číslo účtu	35-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ76 0710 0000 3500 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	Vygenerovaný níže popsaným způsobem
Platební titul	355 - Výzkum a vývoj

Aby bylo možné jednotlivé platby jednoduše a jednoznačně přiřadit jednotlivým žádostem, použije se **variabilní symbol, vygenerovaný pro jednotlivé kategorie žádostí níže popsaným postupem** tak, aby nemohlo dojít k opakování variabilního symbolu. Také doporučujeme při provádění příkazu platby pro banku uvést do poznámky **název přípravku (není-li k dispozici, vyžádaný úkon)**, k němuž se platba vztahuje. Jedná-li se o seskupenou žádost pro více registračních čísel, uvede se název přípravku, který je v žádosti na první pozici.

Případy, u nichž platba není požadovaná před podáním žádosti a v nichž již vygenerovaný variabilní symbol je žadateli zaslán ÚSKVBL, jsou uvedeny dále v bodě 5.1.3. a 5.2

Zákon o léčivech umožňuje, aby náhrady výdajů byly vybírány předem. Spolu s příslušnou žádostí se tak přikládá výpis z účtu žadatele potvrzující provedení příslušné platby.

Ke všem žádostem o odborné úkony, které jsou předmětem náhrady výdajů, se dále vždy přikládá předvyplněný doklad “**Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL.**“ Tento doklad je uveden v příloze 3 tohoto pokynu.

Po identifikaci platby na výše uvedeném účtu ÚSKVBL, bude žadateli potvrzené vyhotovení dokladu předloženého s žádostí zasláno zpět jako daňový doklad.

V případě, že žadatel nepředloží požadované doklady, bude žádost hodnocena jako neúplná.

V případě, že žádost je podávána na začátku roku, není vhodné platbu uskutečnit v roce předchozím.

Upozorňujeme žadatele, že při placení náhrady výdajů bankovním převodem je nutné zohlednit poplatky za bankovní převod za účelem uhrazení platby v plné výši, aby nedocházelo k nedoplatkům. Platbu je nutno provést tak, aby bankovní poplatky byly hrazeny žadatelem a na účet ÚSKVBL byla převedena v plné výši příslušná částka odpovídající stanovené výši správního poplatku či náhrady výdajů pro daný úkon, která je uvedena na dokladu "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL" v závislosti na typu žádosti. Na platebním příkazu je třeba za tímto účelem uvést symbol "OUR".

Zdůrazňujeme, že pokud bude převedena na výše uvedený účet ÚSKVBL částka nižší než sazebníkem stanovená, nebude náhrada výdajů považována za zaplacenou, dokud nebude doplacena do plné výše.

Každou platbu *za příslušnou žádost* je nutné provádět samostatně jednou položkou platebního příkazu, aby byla možná jednoznačná identifikace platby, a nelze tedy platit více náhrad výdajů (za několik podávaných žádostí) jednou společnou částkou. Důvodem pro oddělování jednotlivých plateb u jednoho žadatele je potřeba pracovat s každou žádostí zcela odděleně, aby případné problémy s platbou u jedné žádosti neblokovaly žádosti další.

Také nelze převádět nepoužité či omylem zaslané platby či přeplatky z jedné žádosti na žádost jinou. V takovém případě si žadatel zažádá o vrácení náhrady výdajů prostřednictvím formuláře - příloha 5 a tyto platby mu budou vráceny.

V případě seskupení změn jedné nebo více registrací stejného držitele na jednu žádost, zaplatí žadatel *jednu souhrnnou částku* za všechny požadované změny v žádosti.

Výše plateb náhrad výdajů pro postup vzájemného uznávání i decentralizovaný postup v případě, že je Česká republika příslušným/dotčeným státem jsou shodné.

Upozorňujeme žadatele na dodržování poukazování plateb jak správních poplatků, tak náhrad výdajů na správné účty a ve správné výši.

5.1.1. Náhrada výdajů za odborné úkony pro žádosti o změnu registrace s uplatněním dělby práce („worksharing")

V případě žádostí o změny registrace vyžadující hodnocení (VRA - klasifikační kódy E, F, G, H), kdy je uplatněn princip dělby práce („worksharing") a žádost zahrnuje jednu nebo více různých změn VRA, se náhrada výdajů za odborné úkony platí následujícím způsobem:

- Za každou zahrnutou změnu se hradí částka požadovaná pro daný typ změny s ohledem na časový harmonogram (R/S/E) nehledě na skutečnost, že pro žádosti s uplatněním principu dělby práce se použije nejčastěji standardní časový harmonogram.

Výše plateb náhrad výdajů pro vnitrostátní registrace, které jsou zahrnuty do procedur mezinárodních (MRP) v rámci worksharingu, se řídí podle sazebníku pro mezinárodní procedury s rozlišením, zda ČR vystupuje jako referenční orgán nebo příslušný (dotčený) členský stát.

5.1.2. Změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance

Jedná-li se o změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance nebo systému řízení rizik, který má zaveden držitel rozhodnutí o registraci, se náhrada výdajů hradí ve výši dle typu změny stanovené prováděcím nařízením Komise (2021/17) nebo pokynem koordinační skupiny CMDv k upřesnění klasifikace změn vyžadujících posouzení.

5.1.3. Výše náhrady výdajů za odborné úkony, které nejsou uvedeny v příloze č. 2 vyhlášky č. 427/2008 Sb. (ve znění vyhlášky 501/2025 Sb.), nebo v nich není uvedena požadovaná metoda

Výše náhrady výdajů za odborné úkony, které nejsou uvedeny v příloze č. 2 vyhlášky nebo v nich není uvedena požadovaná metoda, se stanoví podle vzorce uvedeného v příloze č. 3 této vyhlášky. Zde je uveden kalkulační vzorec, podle kterého se výše poplatku stanovuje.

Tento kalkulační vzorec je používán například pro písemně vypracované konzultace, stanoviska ÚSKVBL na žádost, a další případy.

Kalkulační vzorec
Výše náhrad výdajů (v Kč) = x * b
kdy:
x = počet hodin práce (každá započatá hodina)
b = výdaje na 1 hod práce, které zahrnují mzdové výdaje, výdaje na materiál, služby a cestovné v tuzemsku

(Pozn.: výše výdajů („b“) je v současné době stanovena 660,- Kč, avšak může se měnit v rámci novel tohoto předpisu. Z tohoto důvodu ÚSKVBL žadatele vždy o aktuální výši informuje při výzvě k úhradě celkové částky).

Náhrada výdajů se odvíjí od počtu hodin odborné práce, proto v tomto případě není požadována platba předem a variabilní symbol je žadateli zaslán spolu s informací o výpočtu výše náhrady.

5.2 Pravidla pro náhradu výdajů za další úkony – dodatečné platby za registrační řízení

Dle sazebníku náhrad výdajů (viz. Příloha 1 tohoto pokynu) jsou zpoplatněny další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.
Jedná se o žádosti o nové registrace a změnu registrace (typ S a E) prováděné vnitrostátním postupem.

Dodatečná platba se během jednoho řízení požaduje pouze jednou, i když je žádost doplňována v některých případech vícekrát. Výjimku představují ty situace, kdy požadované doplnění je zvlášť velkého rozsahu a vyžaduje proto další důkladné hodnocení. V těchto výjimečných případech ÚSKVBL může vyžadovat opakované uhrazení dodatečné platby.

Upozornění k provedení dodatečné platby spolu s předem vygenerovaným variabilním symbolem pro tuto platbu je ve většině případů součástí první výzvy k doplnění žádosti z hlediska obsahu registrační dokumentace (nikoliv výzvy spojené s validací žádosti). Doklady o provedení dodatečné platby se zasílají společně s doplňující dokumentací. V průvodním dopise k zásilce uvádějte spisovou značku, pod kterou je žádost vedena.

5.3. Získání variabilního symbolu pro platbu náhrady výdajů:

Variabilní symbol se odlišuje v případě

- žádostí týkajících se úkonů v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků (viz příloha 1, kapitola REGISTRACE),

- žádostí týkajících se inspekce, laboratorní činnosti, klinického hodnocení, či obecných úkonů (viz příloha 1, kapitola **INSPEKCE/LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ/ STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLIGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH/KLINICKÉ HODNOCENÍ/ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE/ A OBECNÉ**).

A. **V případě žádostí týkajících se úkonů v oblasti REGISTRACE veterinárních léčivých přípravků** získá žadatel variabilní symbol platby následovně:

- variabilní symbol je **desetimístný**,
- **první pozice** variabilního symbolu je **1 (úkony v oblasti registrace),**

- **další dvě pozice variabilního symbolu představuje kód úkonu (viz příloha 1 - kód pro účely VarS)** - např. 14 - žádost o převod registrace;

  Má-li stejný = základní kód úkonu více variant (např. 17a, 17b, 17c) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód (např. 17); jedná-li se o seskupení změn na jedné žádosti uvede se kód pro hlavní - „nejvyšší“ změnu z niž ostatní změny vyplývají,

další čtyři pozice představuje střední část registračního čísla léčivého přípravku, v případě přípravků, které ještě nebyly zaregistrovány (například žádost o registraci) se uvádí čtyři nuly; číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné, tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/047/01-C se uvede symbol 0047 (viz vzor níže), jedná-li se o seskupení několika registrací téhož držitele, uvede se střední část registračního čísla léčivého přípravku uvedeného v žádosti jako první,

- **další jedna pozice představuje pořadové číslo podávané žádosti - obvykle se uvádí 1**, v případě, že žadatel hradí v jednom měsíci více žádostí týkajících se stejného úkonu a stejného léčivého přípravku označují se tyto platby postupně se zvyšující číslem (například první úhrada změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená uvedení symbolu 1, další úhrada změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená vyznačení symbolu 2 apod., v případě více než 9 změn v případě úhrady stejného úkonu, v jednom kalendářním měsíci u stejného přípravku je nutné provést úhradu v následujícím měsíci (v níže uvedeném vzoru je uvedena 2, což znamená, že žadatel hradí v měsíci květnu - 05 - u přípravku registrovaného pod registračním číslem - 0047 - druhou žádost o provedení změny - 10,
- **poslední dvě pozice variabilního symbolu označují měsíc, ve kterém je úhrada provedena.**

Oblast - registrace	Kód úkonu	Reg. číslo - střední část	Poř. číslo úhrady	Měsíc úhrady

1	1	0	0	0	4	7	2	0	5

B. V případě žádostí týkajících se úkonů v oblasti INSPEKCE, LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ, KLINICKÉHO HODNOCENÍ, STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLIGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH, ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE A OBECNÝCH ÚKONŮ získá žadatel variabilní symbol platby následovně:

- variabilní symbol je **devítimístný**,

- **první pozice** variabilního symbolu v případě úkonů v oblasti

  - INSPEKCE je **2,**
  - LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ je **3**,
  - STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLIGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH je **4**,
  - KLINICKÉHO HODNOCENÍ je **5**
  - ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE je **6** a v oblasti
  - OBECNÝCH ÚKONŮ je **7**,

- **další dvě pozice** variabilního symbolu představuje **kód úkonu (viz příloha 1 - kód pro účely VarS) - př. 04 v oblasti INSPEKCE** - Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma, anebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby; **má-li stejný = základní kód/položka více variant (např. 29a/b/c pro laboratorní rozbor) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód (např. 29),**

- **další čtyři pozice představují den (01 - 31) a měsíc (01-12) provedení úhrady (například pro úhradu provedenou 3. dubna se uvede symbol 0304),**

- **další dvě pozice představují rok provedení úhrady (například pro rok 2024 se uvede symbol 24).**

V níže uvedeném vzoru je uveden variabilní symbol pro náhradu výdajů spojenou s žádostí o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma, anebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby (národní povolení pro výrobce v ČR), provedenou 4. října 2024:

Oblast - INS-2, LAB-3, REZIDUA -4, KLIN-5, EU-6, OBEC- 7	Kód úkonu	Den + měsíc provedení úhrady	Rok provedení úhrady

2	0	4	0	4	1	0	2	4

V případě žádostí o inspekci SVP ve 3 zemi*, se předem uhradí částka odpovídající požadovanému typu inspekce uvedená v sazebníku (příloha 1) a s žadatelem bude sepsána dohoda o uhrazení cestovních nákladů inspektora spočívajících v:

- letecké dopravě do místa nejblíže místu inspekce ve třídě "economy" v případě letu v rámci Evropy, v případě letu mimo Evropu ve třídě "business",

- pokrytí nákladů na ubytování v hotelu standardní kategorie po potřebný počet dnů,
- nákladech na pobyt a místní dopravu v denní výši stanovenou příslušným v daný okamžik platným právním předpisem. Přílet inspektora na místo inspekce se běžně předpokládá den před zahájením inspekce, odlet v poslední den inspekce či den následující.

V případě **žádosti o laboratorní rozbor**, žadatel uvede kontrolní předpis (lékopisný článek, registrační dokumentaci), podle kterého má být rozbor proveden, případně uvede jednotlivé kontrolní metody. Náhradu, kterou si podle jednotlivých položek uvedených v sazebníku žadatel vypočte, uhradí předem. Rozpis jednotlivých položek předloží s žádostí. V případě speciálních kontrolních metod vyžadujících nákup referenčních látek nebo nákladných chemikálií či kitů, kdy výdaje ÚSKVBL převyšují položky sazebníku, ústav žadatele bezprostředně po podání žádosti informuje a oznámí mu výši dodatečných nákladů. Rozbor bude proveden po odsouhlasení těchto nákladů žadatelem.

5.4 Vracení náhrad výdajů

ÚSKVBL vrací podle § 112 odst. 4 zákona o léčivech náhradu výdajů na základě podepsané žádosti zaslané ÚSKVBL. Formulář žádosti je uveden v příloze 5 tohoto pokynu.

ÚSKVBL vrací žadateli náhradu výdajů nebo její část, jde-li o jeden z následujících případů:
a) pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
b) pokud řízení nebo požadovaný odborný úkon nebyly vůbec zahájeny, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
c) pokud žadatel zaplatil vyšší částku, než je pro daný odborný úkon stanovena, vrací ÚSKVBL rozdíl mezi těmito částkami,
d) pokud žadatel zaplatil a pak mu ÚSKVBL na jeho dodatečnou zdůvodněnou žádost úhradu prominul, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
e) pokud je na žádost žadatele zastaveno správní řízení nebo je na žádost žadatele ukončen odborný úkon neprováděný ve správním řízení, vrací ÚSKVBL poměrnou část zaplacené náhrady výdajů odpovídající odborným úkonům, které nebyly do doby ukončení řízení provedeny; pokud již byla vypracována hodnotící zpráva, považují se všechny odborné úkony za provedené.

Pokud je částka, kterou je ÚSKVBL povinen vrátit menší než 100 Kč, ÚSKVBL náhradu ani její část nevrací.

5.5. Prominutí a snížení náhrady výdajů

Pravidla pro prominutí a snížení výdajů jsou upravena v § 4 vyhlášky a níže pak jsou uvedené zejména případy s ohledem na přímé použití nařízení o VLP (2019/6) a zákona o léčivech.

5.5.1. Prominutí náhrady výdajů nebo jejich část

Náhradu výdajů lze snížit nebo prominout **jen na základě žádosti**. Pokud je v daném případě splněn některý ze zákonných důvodů, žadatel předloží spolu s žádostí o odborný úkon formou průvodního dopisu žádost o snížení nebo prominutí náhrady výdajů odůvodněnou v souladu s ustanovením § 112 zákona o léčivech.

* V případě této situace jde o státy, které nejsou členy EU ani Evropského hospodářského prostoru (EHP, EEA), ani nepodepsaly s EU dohodu o přistoupení či dohodu o uznávání závěrů inspekcí správné výrobní praxe (Mutual Recognition Agreement, MRA). Funkční dohodu MRA v době vydání tohoto pokynu mají uzavřenu Kanada, Švýcarsko, Nový Zéland, Austrálie.

a) ÚSKVBL promine na žádost náhradu výdajů nebo jejich část (ustanovení §4 odst. 4 vyhlášky), jde-li o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob, zejména jde-li o odborné úkony prováděné v souvislosti zejména s opatřeními při výskytu nákaz zvířat nebo zoonóz nebo v rámci opatření směřujících ke zvyšování dostupnosti veterinárních léčivých přípravků pro omezené trhy definované čl. 4 bodem 29 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

b) ÚSKVBL promine na žádost náhradu výdajů nebo jejich část (ustanovení §4 odst. 3 vyhlášky), jedná-li se o odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a jejich následných změn, kdy zadavatelem klinického hodnocení je vysoká škola nebo stát prostřednictvím své organizační složky a na nichž se nepodílejí výrobci léčivých přípravků ani osoby s nimi obchodně propojené a hodnocení neslouží ke shromáždění údajů pro registrační řízení, náhrady výdajů nebo její část se promíjí.

c) ÚSKVBL sníží na žádost o 75% výši náhrady výdajů, jedná-li s o žádosti podrobněji stanovené §4 odst.1 vyhlášky, pro veterinární léčivý přípravek, který v okamžiku předložení příslušné žádosti splňuje podmínky stanovené pokyny Evropské komise pro použití čl. 23 nebo čl. 25 nařízení o VLP nebo podmínky stanovené v §30a zákona o léčivech pro použití uvedených článků.

d) Pravidla pro snížení náhrady výdajů o 50% ve spojení s posuzováním žádosti o klinické hodnocení a o jeho následné změny pro mikro, malé a střední podniky podpisuje §4 odst. 3 vyhlášky

e) Pro přípravky registrované podle čl. 23 nebo 25 nařízení o VLP se sazba roční udržovací platby uvedená v příloze č. 1 pokynu, kód U-001 snižuje o 75 %

   a pro přípravky registrované podle § 25 odst. 6 zákona o léčivech se uvedená platba nehradí.

f) Pro imunologické veterinární léčivé přípravky, jejichž použití je možné pouze na základě povolení Státní veterinární správy se platba uvedená v příloze č. 1 tohoto pokynu, kód U-002 nehradí.

5.5.2. Další možnosti snížení náhrad výdajů

Snížení náhrad výdajů pro změny VNRA

Pro změny nevyžadující posouzení dle čl. 61 odst.1 nařízení o VLP (změny VNRA - klasifikační kódy A, B, C, D) zůstává zachován systém snížení náhrad výdajů. Pro uplatnění snížení náhrady výdajů za odborné úkony se použijí pravidla následovně:

- V případě, kdy provedení záznamu do databáze veterinárních léčivých přípravků (UPD) zahrnuje jednu identickou změnu registrace pro více registračních čísel, hradí se náhrada výdajů pro první registrační číslo v plné výši, pro všechna zbývající registrační čísla může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů.

- V případě skupiny identických změn pro více registračních čísel pro první změnu ze skupiny identických změn registrace typu VNRA se hradí náhrada výdajů v plné výši a pro všechny zbývající změny ze skupiny identických změn může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů.

Toto pravidlo se může za výjimečných situací (zejména z důvodu technických obtíží) uplatnit i v situaci, kdy jsou oznámení pro identickou změnu/skupiny identických změn v UPD učiněna pro každé registrační číslo samostatně, ale pouze v případě, že tato podání jsou provedena v krátké časové posloupnosti za sebou (a tudíž je lze považovat za tzv. technické seskupení).

Snížení náhrad výdajů pro změny VRA

Odlišně od principu hrazení výše náhrad výdajů za odborné úkony stanovené pro jednotlivé typy změn VRA podle časového harmonogramu nastaveného pro každý klasifikační kód je uplatněno snížení poplatku:

a) za změnu označenou G.I.18. Jde o změnu stávající šablony pro texty SPC/obalů/příbalové informace na verzi 9 (nebo novější verze). V souladu s čl. 152 odst. 2 nařízení o VLP by tato změna měla být předložena tak, aby byla změna dokončena a provedena na obalu a příbalové informaci do 29. ledna 2027. Uvedená změna má nastavený standardní časový harmonogram - S. ÚSKVBL

však zohlednil v rámci žádosti o tento typ změny G.I.18 objem vykonané činnosti za odborné úkony a upravil požadovanou výši náhrad výdajů tak, že odpovídá výši náhrady výdajů za změny s redukovaným časovým harmonogramem - R, (viz též příloha 1).
b) za změnu/změny vnitrostátních registrací imunologických veterinárních přípravků v případě, kdy žádost (seskupení) zahrnuje konkrétně změnu/změny v oblasti výroby účinné látky označené jako F.I.a.1 - změna výrobce výchozí suroviny/činidla/ meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky při výrobě biologického/imunologického přípravku, pro několik registrací téhož držitele.

Hodnocení uvedené změny (seskupení) vyžaduje jedno posouzení virové bezpečnosti a/nebo rizika TSE výchozí suroviny/činidla/meziproduktu a změna nemá další dopad na kvalitu, bezpečnost a účinnost konečného přípravku.
Jestliže žadatel má záměr předložit tutéž změnu/změny z kategorie F.I.a.1 pro více svých registrací, předem by si měl ověřit, zdali se jedná o výše uvedený případ a že ÚSKVBL s jeho záměrem a předložením seskupené žádosti souhlasí.

Náhrada výdajů se v takovém případě hradí následovně:

- jedna změna s nastaveným standardním časovým harmonogramem - S (z kategorie F.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny zbývající registrační čísla může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů odpovídající změnám s nastaveným redukovaným časovým harmonogramem - R.

- skupina identických změn s nastaveným standardním časovým harmonogramem - S (z kategorie F.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny požadované změny. U všech identických změn zbývajících registračních čísel může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů odpovídající změnám s nastaveným redukovaným časovým harmonogramem - R.

Snížení náhrady výdajů nelze aplikovat v případech, kdy se náročnost či rozsah činnosti vykonávané ÚSKVBL nemění a dochází pouze ke zjednodušení systému pro žadatele.

6. Náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace léčivých přípravků (roční udržovací platby)

6.1. Obecná pravidla

V souladu s § 112 odst. 2 zákona o léčivech hradí držitel rozhodnutí o registraci náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků, a to formou ročních udržovacích plateb.

Nově se roční udržovací platba týká také veterinárních léčivých přípravků registrovaných Evropskou komisí, a to za farmakovigilanční úkony a další úkony spojené s trváním registrace, které v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv vykonává (vzhledem k rozdílné identifikaci jednotlivých VLP se pro tyto účely za veterinární léčivý přípravek považuje jednotka definovaná datovým polem obsaženým v databázi Evropské unie podle čl. 55 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, a to trvalý identifikátor uvedený pod ID datového pole 3.1 v příloze III prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/16).

Roční udržovací platby se hradí tak, že do konce kalendářního roku je držitel podle výše citovaného ustanovení povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. To znamená, že např. v roce 2025 hradí držitel platbu na rok 2026.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, ÚSKVBL jej vyzve k dodatečné úhradě. Tato úhrada je splatná ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy.

Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.

Za kalendářní rok, ve kterém byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí.
Je-li zaplacena roční udržovací platba na kalendářní rok, ve kterém je registrace veterinárního léčivého přípravku zrušena (z podnětu ÚSKVBL nebo na žádost držitele rozhodnutí o registraci), bude na žádost držitele rozhodnutí (viz příloha 5) vrácena poměrná část udržovacího poplatku. Poměrná část je vypočítána z uhrazené roční částky tak, že se vypočítá částka za jeden měsíc (roční platba: 12) a tato se násobí počtem zbývajících měsíců do konce roku. Částka za měsíc, kdy přípravek pozbyl z výše uvedených důvodů platnost registrace, se již nevrací (např. přípravek pozbyde platnosti registrace 3. května bude vrácená část ročního poplatku za měsíce červen až prosinec).

6.2 Vlastní úhrada

Vlastní úhrada roční udržovací platby se provádí bankovním převodem na účet vedený u České národní banky, a to ve výši uvedené v příloze č.1.

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod ročních udržovacích plateb:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Adresa banky	Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika
Číslo účtu	35-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ76 0710 0000 3500 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	Vygenerovaný níže popsaným způsobem
Platební titul	355 - Výzkum a vývoj

Držitel při úhradě ročního udržovacího poplatku může uplatnit jeden z následujících postupů:

a) samostatná platba pro každý léčivý přípravek

Variabilní symbol úhrady **ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBY** v takovém případě získá držitel rozhodnutí o registraci následovně:

- variabilní symbol je **devítimístný**,
- **první 3 pozice** variabilního symbolu představují **kód úkonu** tj. **001** (roční udržovací platba) - viz příloha 1,
- **další 4 pozice** představují **střední část registračního čísla veterinárního léčivého přípravku**. Číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné, tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/104/07-C se uvede symbol 0104 (viz příklad níže),
- **poslední 2 pozice** představují rok na který je příslušná udržovací platba hrazena. Pokud tedy k úhradě dojde např. v průběhu roku 2024 na rok 2025, uvede se dvojčíslí „25“ (viz příklad níže).

Kód úkonu			Reg. číslo - střední část				Rok, na který je platba hrazena	
0	0	1	0	1	0	4	2	5

Držitel po provedení platby zašle ÚSKVBL neprodleně doklad o provedení platby (výpis z účtu) a vyhotovení předvyplněného formuláře „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)“ podle přílohy 3.

b) hromadná platba pro všechny léčivé přípravky držitele

Tento způsob platby je možný pouze za podmínky dodržení následujících pravidel:
Po provedení platby bude ÚSKVBL neprodleně zaslán průvodní dopis s uvedením informace o zvoleném hromadném způsobu platby, spolu s výčtem zaslaných dokumentů, případně dalšími informacemi pro ÚSKVBL.

S průvodním dopisem budou předloženy tyto dokumenty:

- **doklad o provedení platby (výpis z účtu),**

- **vyhotovení předvyplněného formuláře „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)“ podle přílohy 3,**

- **v tabulkové formě seznam všech veterinárních léčivých přípravků, kterým je platba určena, vždy s uvedením názvu přípravku, jeho registračního čísla a jména držitele rozhodnutí o registraci.**

Variabilní symbol úhrady **ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBY** v takovém případě získá držitel rozhodnutí o registraci na vyžádání na ÚSKVBL, konkrétně na emailové adrese subrtova@uskvbl.cz nebo bude zaslán držiteli rozhodnutí v rámci informativního dopisu o povinnosti platby za úkony spojené s trváním registrace.

Po ověření úhrady a údajů výše uvedeného předvyplněného formuláře, zašle ÚSKVBL potvrzený formulář zpět držiteli. Takto potvrzený formulář slouží držiteli jako daňový doklad.

Mimo uvedené podrobnosti platí pro úhrady ročních udržovacích plateb přiměřeně obecná pravidla uvedená v části 5.1 tohoto pokynu.

Pokyny pro platbu a sestavení variabilního symbolu pro roční udržovací platbu, která se týká veterinárních léčivých přípravků registrovaných Evropskou komisí, a je uvedena v příloze č.1 pokynu jako kód U- 002, bude upřesněn v průběhu r. 2026 s novou revizí pokynu.

6.3. Vracení roční udržovací platby

Vracení roční udržovací platby se řídí pravidly stanovenými v § 112 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., jak je specifikováno v bodu **5.4.** tohoto pokynu.

Příloha 1: Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL

- Úkony ÚSKVBL náhradě výdajů nepodléhají, pokud jsou vyžadovány jinými organizačními složkami státu.
- Poskytování informací administrativní povahy, kdy nejde o odborné úkony, se řídí zákonem č. 106/1999 Sb., o poskytování informací, ve znění pozdějších předpisů.

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
	ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBA	
U - 001 **001**	Roční udržovací platba pro veterinární léčivé přípravky registrované Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.	8 800 Kč
U-002 **002**	Roční udržovací platba za farmakovigilanční úkony a další úkony spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků registrovaných Evropskou komisí, které v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích vykonává Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.	3 000 Kč
	OBECNÉ	
O - 01 **01**	Žádost o poskytnutí hodinové ústní konzultace na žádost (nesouvisející s již předloženou žádostí).	3 500 Kč
O - 02 **02**	Žádost o vydání písemného odborného stanoviska na žádost k otázce související s náplní činnosti ústavu pro oblast veterinárních léčiv.	7 300 Kč
O - 03 **03**	Žádost o vydání rozhodnutí, nesouvisející s již předloženou žádostí, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem, léčivou látkou, veterinárním léčivým přípravkem podléhajícím registraci nebo jiným výrobkem, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek.	9 600 Kč
	REGISTRACE	
	NÁRODNÍ REGISTRACE	
RN - 01 **01**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **registrace** podložená **úplnými** experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek - veterinární léčivý přípravek **pro více než dva cílové druhy zvířat** (národní registrace).	150 000 Kč
RN-D - 51 **51**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	33 100 Kč
RN - 02 **02**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **registrace** podložená **úplnými** experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek - veterinární léčivý přípravek **pro nejvýše dva cílové druhy zvířat** (národní registrace).	115 700 Kč
RN-D - 52 **52**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	33 100 Kč
RN - 03 **03**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).**	70 700 Kč
RN-D - 53 **53**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	13 200 Kč
RN - 04 **04**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat.	102 500 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RN-D - 54 **54**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	26 500 Kč
RN - 05 **05**	**Vícenásobná žádost** o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie).	23 800 Kč
RN-D - 55 **55**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	6 615 Kč
RN - 06 **06**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele.	23 800 Kč
RN-D - 56 **56**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci, které odpovídají platným požadavkům.	6 615 Kč
RN - 07 **07**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy G.I.7, G.1.9, G.1.10, G.1.13, G.1.14 a I, včetně těch změn registrace, které svojí povahou vedou podle zákona o léčivech k přidělení samostatného čísla registrace veterinárního léčivého přípravku, tedy přidání síly, nebo lékové formy přípravku - **E (90)**.	42 900 Kč
RN-D - 57 **57**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	6 600 Kč
RN - 08 **08**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **registrace homeopatika**.	65 500 Kč
RN-D - 58 **58**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	13 200 Kč
RN - 10 **10**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H - **S (60),** kromě změny registrace označené klasifikačním kódem G.1.18.	32 400 Kč
RN-D - 60 **60**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	6 600 Kč
RN - 11 **11**	Změny registrace administrativní povahy, změny s malými dopady na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku a změny s malými dopady do znění souhrnu údajů o přípravku, které nevyžadují provedení podrobného odborného hodnocení a které jsou uvedeny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/17 (dále jen „změny registrace typu VNRA“) označené klasifikačními kódy A, B, C, D (změny nevyžadující posouzení).	6 600 Kč
RN-43 **43**	Změny registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H – **R (30)** a změna registrace označená klasifikačním kódem G.1.18.	9 300 Kč
RN-90 **90**	Žádost o **opětovné roční posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené za výjimečných okolností.**	9 300 Kč
RN-93 **93**	Žádost o **opětovné pětileté posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené pro omezený trh**	9 300 Kč
RN – 14 **14**	Žádost o **převod** registrace veterinárního léčivého přípravku na jiného držitele.	6 600 Kč
R – 15 **15**	Žádost o **zrušení** registrace veterinárního léčivého přípravku – **bez dalších požadavků.**	Není úhrada

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RN – 16 **16**	Žádost o **zrušení** registrace veterinárního léčivého přípravku – s **požadavkem postupného doprodeje.**	4 000 Kč
	ČR JAKO REFERENČNÍ ČLENSKÝ STÁT	
RRMS/NR – 17a **17a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem – **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS.**	267 000 Kč
RRMS/NR - 17b **17b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek **není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto max. 6-15 CMS.**	306 450 Kč
RRMS/NR – 17c **17c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem – **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS**.	345 600 Kč
RRMS/NR-D-67 **67**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	33 100 Kč
RRMS/R - 18a **18a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci** (postup vzájemného uznání) a v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS**	145 400 Kč
RRMS/R - 18b **18b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci** (postup vzájemného uznání) a v proceduře je **zahrnuto max. 6-15 CMS**.	184 900 Kč
RRMS/R - 18c **18c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci** (postup vzájemného uznání) a v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.**	224 800 Kč
RRMS/R-D - 68 **68**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	19 800 Kč
RRMS/NR - 19a **19a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost)**. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS**.	138 100 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/NR - 19b **19b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto max. 6-15 CMS.**	157 900 Kč
RRMS/NR - 19c **19c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.**	177 800 Kč
RRMS/NR-D-69 **69**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	13 200 Kč
RRMS/R - 20a **20a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci** (postup vzájemného uznání) a v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS.**	105 700 Kč
RRMS/R - 20b **20b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci** (postup vzájemného uznání) a v proceduře je **zahrnuto max. 6 - 15 CMS.**	125 500 Kč
RRMS/R - 20c **20c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).** Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci** (postup vzájemného uznání) a v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.**	145 400 Kč
RRMS/R-D - 70 **70**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	13 200 Kč
RRMS/NR - 21a **21a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární **léčivý přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS.**	185 800 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/NR – 21b **21b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto max. 6 - 15 CMS**.	212 200 Kč
RRMS/NR - 21c **21c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek není v České republice registrován** (decentralizovaný postup) a v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.**	238 500 Kč
RRMS/NR-D-71 **71**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	26 500 Kč
RRMS/R - 22a **22a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci (postup vzájemného uznávání - MRP)** a v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS.**	125 500 Kč
RRMS/R - 22b **22b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci (postup vzájemného uznávání-MRP)** a v proceduře je **zahrnuto 6 - 15 CMS.**	152 010 Kč
RRMS/R - 22c **22c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Případ, kdy veterinární léčivý **přípravek má v České republice platnou registraci (postup vzájemného uznávání-MRP)** a v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.**	178 500 Kč
RRMS/R - 72 **72**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	19 800 Kč
RRMS/EX - 23a **23a**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které vedou podle zákona o léčivech k přidělení samostatného čísla registrace, tedy přidání síly, nebo lékové formy veterinárního léčivého přípravku - **E (90)**, je **zahrnuto max. 5 CMS.**	99 100 Kč
RRMS/EX - 23b **23b**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které vedou podle zákona o léčivech k přidělení samostatného čísla registrace, tedy přidání síly, nebo lékové formy veterinárního léčivého přípravku - **E (90)**, je **zahrnuto max. 6 -15 CMS.**	118 900 Kč
RRMS/EX - 23c **23c**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které vedou podle zákona o léčivech k přidělení samostatného čísla registrace, tedy přidání síly, nebo lékové formy veterinárního léčivého přípravku - **E (90)**, je **zahrnuto více než 15 CMS.**	138 800 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/EX-D-73 **73**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	9 900 Kč
RRMS/CC - 24a **24a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **vícenásobná žádost** o registraci (MRP/DCP/SRP) zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS.**	42 900 Kč
RRMS/CC - 24b **24b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **vícenásobná žádost** o registraci (MRP/DCP/SRP) zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je **zahrnuto max. 6 - 15 CMS.**	56 200 Kč
RRMS/CC - 24c **24c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **vícenásobná žádost** o registraci (MRP/DCP/SRP) zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.**	62 800 Kč
RRMS/RU - 25a **25a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **opakování postupu** vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání **pro maximálně 5 nových CMS.**	92 500 Kč
RRMS/RU - 25b **25b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **opakování postupu** vzájemného uznání (SRP) pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání **pro maximálně 6 - 15 nových CMS.**	105 700 Kč
RRMS/RU - 25c **25c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **opakování postupu** vzájemného uznání (SRP) pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro **více než 15 nových CMS.**	112 300 Kč
RRMS/NR - 29a **29a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace (postup vzájemného uznání/decentralizovaný postup/opakování postupu vzájemného uznání) předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele. Případ, kdy v proceduře je **zahrnuto max. 5 CMS.** Žádost podle či. 21 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.	42 900 Kč
RRMS/NR - 29b **29b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace (postup vzájemného uznání/decentralizovaný postup/opakování postupu vzájemného uznání) předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele. Případ, kdy v proceduře je **zahrnuto max. 6-15 CMS.** Žádost podle či. 21 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.	56 200 Kč
RRMS/NR - 29c **29c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace (postup vzájemného uznání/decentralizovaný postup/opakování postupu vzájemného uznání) předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele. Případ, kdy v proceduře je **zahrnuto více než 15 CMS.** Žádost podle či. 21 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.	62 800 Kč
RRMS/ZII - 26a **26a**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S **(60),** kromě změny registrace označené klasifikačním kódem G.I.18 **pro maximálně 5 CMS.**	38 300 Kč
RRMS/ZII - 26b **26b**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S **(60),** kromě změny registrace označené klasifikačním kódem G.I.18 **pro maximálně 6-15 CMS.**	41 600 Kč
RRMS/ZII - 26c **26c**	**Změny** registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S **(60),** kromě změny registrace označené klasifikačním kódem G.I.18 **pro více než 15 CMS.**	45 000 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/ZIB - 27 **27**	Změny registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H-R **(30)** a změna registrace označená klasifikačním kódem G.1.18.	9 900 Kč
RRMS/ZIA - 28 **28**	Změny registrace typu VNRA označené klasifikačními kódy A, B, C, D.	6 600 Kč
RRMS-91 **91**	Žádost o **opětovné roční posouzeni registrace veterinárního léčivého přípravku udělené za výjimečných okolností.**	9 900 Kč
RRMS-92 **92**	Žádost o **opětovné pětileté posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené pro omezený trh.**	9 900 Kč
	ČR JAKO PŘÍSLUŠNÝ (CONCERNED) ČLENSKÝ STÁT	
RCMS - 30 **30**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - **registrace** podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek.	126 900 Kč
RCMS - 31 **31**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost).**	70 700 Kč
RCMS - 32 **32**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - **hybridní registrace,** tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat.	98 400 Kč
RCMS - 33 **33**	Změny registrace označené klasifikačními kódy G.1.7, G.1.9, G.1.10, G.1.13, G.1.14 a I, včetně těch změn, které vedou podle zákona o léčivech k přidělení samostatného čísla registrace veterinárního léčivého přípravku, tedy přidání síly, nebo lékové formy veterinárního léčivého přípravku - **E (90).**	58 900 Kč
RCMS - 34 **34**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - **vícenásobná žádost** o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie).	35 600 Kč
RCMS - 38 **38**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě **informovaného souhlasu** jiného držitele.	35 600 Kč
RCMS/ZII - 35 **35**	Změny registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H-S **(60),** kromě změny G.I.18.	32 400 Kč
RCMS/ZIB - 36 **36**	Změny registrace označené klasifikačními kódy E, F, G, H - R (30) a změna registrace označená klasifikačním kódem G.1.18.	7 900 Kč
RCMS/ZIA - 37 **37**	Změny registrace typu VNRA označené klasifikačními kódy A, B, C, D.	6 600 Kč
RCMS - 92 **92**	Žádost o **opětovné roční posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené za výjimečných okolností.**	7 900 Kč
RCMS - 95 **95**	Žádost o **opětovné pětileté posouzení registrace veterinárního léčivého přípravku udělené pro omezený trh.**	7 900 Kč
	SOUBĚŽNÝ DOVOZ = PARALELNÍ OBCHOD	
RSD - 39 **39**	Žádost o povolení souběžného dovozu (paralelního obchodu) pro veterinární léčivý přípravek.	43 600 Kč
RSD - 40 **40**	Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení souběžného dovozu (paralelního obchodu) pro veterinární léčivý přípravek.	23 800 Kč

	VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	
RC - 41 **41**	Žádost o vydání certifikátu pro veterinární léčivý přípravek v souladu se schématem WHO.	2 300 Kč
	REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, KTERÉ NESPADAJÍ DO PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ O VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH	
RZ-42 **42**	Registrace veterinárního léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech určeného výhradně pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře.	5 000 Kč
RZ-43 **43**	Změna registrace typu VNRA týkající se léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech určeného výhradně pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře.	500 Kč
RZ-44 **44**	Jiná změna registrace, než změna typu VNRA týkající se léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech určeného výhradně pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře.	1 000 Kč
RZ-45 **45**	Registrace zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech.	5 000 Kč
RZ-46 **46**	Změna registrace typu VNRA týkající se zvykového rostlinné-ho veterinárního léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech.	500 Kč
RZ-47 **47**	Jiná změna registrace, než změna typu VNRA týkající se zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku podle § 25 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech.	1 000 Kč
RZ-48 **48**	Registrace veterinárního radiofarmaka podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech.	5 000 Kč
RZ-49 **49**	Změna registrace typu VNRA týkající se veterinárního radiofarmaka podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech.	500 Kč
RZ-50 **50**	Jiná změna registrace, než změna typu VNRA týkající se veterinárního radiofarmaka podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech.	1 000 Kč
	INSPEKCE	
	VÝROBA VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	
I - 01 **01**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah dovoz ze třetích zemí.	23 900 Kč
I - 02 **02**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	36 300 Kč
I - 03 **03**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) nebo o změnu v povolení - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka.	18 200 Kč
I - 04 **04**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	57 900 Kč
I - 05 **05**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) nebo o změnu v povolení - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma anebo výrobní jednotka/linka.	26 730 Kč
I - 06 **06**	Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - přidání skladu výrobce.	11 300 Kč
I - 07 **07**	Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o biotechnologickou či technologicky náročnou výrobu veterinárních léčivých přípravků biologického původu.	32 900 Kč

I - 08 **08**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	28 300 Kč
I - 09 **09**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka.	14 200 Kč
I - 10 **10**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby.	24 400 Kč
I - 11 **11**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení nesterilních přípravků - každé další místo výroby.	12 000 Kč
I - 12 **12**	Žádost o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (včetně veterinárních autogenních vakcín) - bez inspekce v místě výroby.	3 900 Kč
I - 13 **13**	Žádost o povolení k výrobě výhradně veterinárních transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech - pro jedno místo výroby.	13 500 Kč
I - 14 **14**	Žádost o povolení k výrobě výhradně veterinárních transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech nebo o změnu v povolení - pro každé další místo výroby.	6 500 Kč
I - 15 **15**	Žádost o změnu v povolení k výrobě výhradně transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech - bez inspekce v místě výroby.	2 800 Kč
I - 16 **16**	Žádost o povolení k výrobě výhradně biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech - pro jedno místo výroby.	13 500 Kč
I - 17 **17**	Žádost o povolení k výrobě výhradně biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech nebo o změnu v povolení – pro každé další místo výroby.	6 500 Kč
I - 18 **18**	Žádost o změnu v povolení k výrobě výhradně biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech - bez inspekce v místě výroby.	2 800 Kč
I - 19 **19**	Žádost o povolení k výrobě výhradně veterinárních radiofarmak registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech - pro jedno místo výroby.	8 000 Kč
I - 20 **20**	Žádost o povolení k výrobě výhradně veterinárních radiofarmak registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech nebo o změnu v povolení - pro každé další místo výroby.	4 000 Kč
I - 21 **21**	Žádost o změnu v povolení k výrobě výhradně veterinárních radiofarmak registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech - bez inspekce v místě výroby.	1 500 Kč
I - 22 **22**	Žádost o povolení k výrobě výhradně pro veterinární léčivé přípravky podle § 25 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech určené pouze pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře - pro jedno místo výroby.	8 000 Kč
I - 23 **23**	Žádost o povolení k výrobě výhradně pro veterinární léčivé přípravky podle § 25 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech určené pouze pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře nebo o změnu v povolení - pro každé další místo výroby.	4 000 Kč
I - 24 **24**	Žádost o změnu v povolení k výrobě výhradně pro veterinární léčivé přípravky podle § 25 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech určené pouze pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře - bez inspekce v místě výroby.	1 500 Kč
I - 25 **25**	Žádost o povolení k výrobě výhradně pro zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky registrované podle § 25 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech – pro jedno místo výroby.	8 000 Kč

I - 26 **26**	Žádost o povolení k výrobě výhradně pro zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky registrované podle § 25 odst. 6 písm. b) zákona o léčivech nebo o změnu v povolení - pro každé další místo výroby.	4 000 Kč
I - 27 **27**	Žádost o změnu v povolení k výrobě výhradně pro zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky registrované podle § 25 odst. 6 písm. c) zákona o léčivech - bez inspekce v místě výroby.	1 500 Kč
	DISTRIBUCE VETERINÁRNÍCH LÉČIV	
I - 28 **28**	Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k distribuci - s kontrolou jednoho skladu.	23 400 Kč
I - 29 **29**	Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - každý další sklad v rámci jedné žádosti.	11 300 Kč
I - 30 **30**	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek, pomocných látek - s kontrolou jednoho skladu.	15 400 Kč
I - 31 **31**	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek, pomocných látek - každý další sklad v rámci jednoho povolení.	11 300 Kč
I - 32 **32**	Žádost o změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků - bez inspekce.	3 900 Kč
	KONTROLA VETERINÁRNÍCH LÉČIV	
I - 33 **33**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - provádění dílčích zkoušek - v jednom místě kontroly.	22 700 Kč
I - 34 **34**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně chemické, mikrobiologické a biologické zkoušení) - v jednom místě kontroly.	30 600 Kč
I - 35 **35**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - každé další místo kontroly.	11 600 Kč
I - 36 **36**	Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - bez inspekce v místě kontroly.	3 900 Kč
	OSVĚDČOVÁNÍ (CERTIFIKACE) SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ, ZRUŠENÍ POVOLENÍ K ČINNOSTI NA ŽÁDOST, ŽÁDOST O OSVĚDČENÍ SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ U ZAHRANIČNÍHO VÝROBCE	
I - 40 **40**	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe pro držitele příslušných povolení a registrací.	1 800 Kč
I - 41 **41**	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - jedna výrobní jednotka/linka.	37 500 Kč
I - 42 **42**	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek – každá další výrobní jednotka/linka.	17 600 Kč
I - 43 **43**	Žádost o zrušení povolení k činnosti.	není úhrada
I - 44 **44**	Žádost o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce („certifikát“) podle § 16 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech.	Úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 50 % + náhrada cestovních a pobytových výdajů

	LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ	
L - 01 **01**	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh za základě jejího přezkoušení v úřední laboratoři pro kontrolu léčiv (OCABR) s předložením atestu členského státu Evropské unie.	700 Kč
L - 02 **02**	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh na základě jejího přezkoušení v úřední laboratoři pro kontrolu léčiv (OCABR) - bez doložení atestu členského státu Evropské unie.	2 000 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L - 03 **03**	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - s předloženým atestem členského státu Evropské unie (OBPR).	700 Kč
L - 04 **04**	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - bez doložení atestu členského státu Evropské unie (OBPR).	2 000 Kč
L - 05 **05**	Laboratorní rozbor na žádost.	Náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
	STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLIGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH	
M - 01	Stanovení reziduí v komplikované matrici metodou kapalinové chromatografie s hmotnostní detekcí (LC-MS/MS).	7 300 Kč
M - 02	Stanovení reziduí v komplikované matrici metodou plynové chromatografie s hmotnostní detekcí (GC-MS nebo GC-MS/MS).	8 000 Kč
	KLINICKÉ HODNOCENÍ	
K - 01 **01**	Žádost o povolení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	28 200 Kč
K - 02 **02**	Žádost o změnu podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	9 300 Kč
K - 03 **03**	Žádost o povolení ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	75 900 Kč
K - 04 **04**	Žádost o změnu podmínek ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	6 900 Kč
K - 05 **05**	Žádost o schválení neintervenční poregistrační veterinární studie	není úhrada
K - 06 **06**	Žádost o změnu schválené neintervenční poregistrační veterinární studie.	není úhrada
	ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE	
E - 01 **01**	Žádost o provedení odborných úkonů předložená Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)*.	V souladu se smluvním ujednáním mezi Veterinárním ústavem a EMA a s podmínkami stanovenými přímo použitelným přepisem Evropské unie.*
E - 02 **02**	Odborné úkony provedené na žádost Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM).	V souladu se smluvním ujednáním mezi Veterinárním ústavem a EDQM.

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568 o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2022/123 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 a na-řízení Rady (ES) č. 297/95.

Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozbory léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti ÚSKVBL

Položka	Zkouška	Úhrada
	FYZIKÁLNĚ - CHEMICKÉ ZKOUŠKY	
1	Vzhled	590 Kč
2	Stanovení velikosti částic	
2a	*Mikroskopicky*	2 400 Kč
2b	*sítováním - 1 síto*	1 870 Kč
2c	*za každé další síto se přičítá k položce 2b*	380 Kč
3	Vzduchotěsnost	390 Kč
4	Stanovení rozpustnosti	710 Kč
5	Ztráta sušením	2 920 Kč
6	Karl Fisher titrace	3 720 Kč
7	Stanovení sušiny, odparku	1 490 Kč
8	Stanovení popela	
8a	*celkový popel*	3 220 Kč
8b	*síranový popel příp. složitější zpopelnění*	3 800 Kč
9	Stanovení teploty tání instrumentálně	1 140 Kč
10	Stanovení hustoty	
10a	*Pyknometricky*	1 340 Kč
10b	*Hustoměrem*	1 340 Kč
11	Stanovení viskozity rotačním viskozimetrem	2 150 Kč
12	Stanovení indexu lomu (refraktometrie)	1 320 Kč
13	Stanovení spektrofotometrické	5 290 Kč
14	Titrační stanovení	2 950 Kč
15	Měření pH (elektrometricky)	1 030 Kč
16	Měření elektrické vodivosti	1 030 Kč
17	Chromatografie na tenké vrstvě	4 760 Kč
18	Chromatografie kapalinová vysokoúčinná	
18a	*1 analyt*	8 480 Kč
18b	*1 analyt ve dvou vzorcích*	10 640 Kč
18c	*1 analyt ve dvou a více vzorcích položka se zvyšuje o*	2 200 Kč
18d	*1 analyt - 3 vzorky*	12 840 Kč
18e	*1 analyt - 4 vzorky*	15 040 Kč
18f	*2 analyty v jednom stanovení*	11 700 Kč
18g	*3 a více analytů v 1 stanovení*	15 030 Kč
19	Plynová chromatografie	8 040 Kč
20	Barevné a srážecí reakce	1 040 Kč
21	Čirost a opalescence tekutin (vizuálně)	1 570 Kč
22	Stupeň zbarvení tekutin (vizuálně)	1 670 Kč
23	Stanovení účinnosti pepsinu	8 170 Kč
24	Disoluce - UV/VIS	8 810 Kč
25	Disoluce - HPLC	9 750 Kč
26	Průměrná hmotnost a hmotnostní stejnoměrnost	1 040 Kč
27	Pevnost tablet	1 650 Kč
28	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	730 Kč
29	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
29a	*rozpadavost ve vodě*	2 460 Kč
29b	*rozpadavost v žaludeční šťávě*	2 910 Kč
29c	*rozpadavost v duodenální šťávě*	3 010 Kč
30	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	1 160 Kč

31	Rozměry dávkové jednotky - přístrojem	1 350 Kč
32	Rozměry dávkové jednotky - posuvným měřítkem	1 020 Kč
33	Obsahová stejnoměrnost	12 770 Kč
	MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY	
34	Zkouška na sterilitu	9 570 Kč
35	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých aerobů)	
35a	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky pro místní podání (kožní, nosní, ušní podání apod.)	5 750 Kč
35b	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky pro perorální podání	5 530 Kč
35c	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky obsahující suroviny přírodního původu, které nelze protimikrobně ošetřit	6 960 Kč
35d	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - premixy pro medikaci krmivá pro veterinární použití s pomocnými látkami, u kterých nelze provést protimikrobní ošetření	6 820 Kč
35e	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků pro vaginální podání	5 670 Kč
36	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik difúzní plotnovou metodou	4 580 Kč
37	Stanovení počtu zárodků v živých bakteriálních vakcínách	3 260 Kč
38	Stanovení počtu bakterií probiotických kmenů	3 210 Kč
39	Identifikace bakteriálního kmene	1 770 Kč
40	Vyloučení bakteriální a houbové kontaminace	4 190 Kč
41a	Zkouška na mykoplazmata - kultivačně	8 310 Kč
41b	Zkouška na mykoplazmata - PCR	6 520 Kč
42	Bakteriální endotoxiny	4 000 Kč
43	Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití NIH testem	56 640 Kč
44	Stanovení účinnosti vakcíny proti chřipce koní na morčatech (HIT)	23 010 Kč
45	Stanovení účinnosti vakcíny proti července prasat na myších - stanovením nárůstu protilátek metodou ELISA	15 360 Kč
46	Stanovení titru viru mikrotitrační metodou na buněčných kulturách v živých virových vakcínách - obecně (př. myxomatoza)	14 900 Kč
47	Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití serologickou metodou s imunofluorescenční detekcí	26 740 Kč
48	Stanovení titru viru Newcastleské nemoci drůbeže na kuřecích embryích	13 920 Kč
49	Stanovení počtu hyf ve vakcínách	1 980 Kč
50	Stanovení titru viru infekční bursitidy drůbeže	13 220 Kč
51	Stanovení titru viru vztekliny mikrotitrační metodou	14 900 Kč
52	Zkouška na přítomnost virového agens metodu PCR	5 920 Kč
53	Zkouška na přítomnost virového agens metodou qPCR	5 920 Kč
54	Stanovení účinnosti aviárního nebo bovinního tuberkulinu PPD	39 150 Kč
55	Zkouška senzibilizace - aviární nebo bovinní tuberkulin PPD	24 070 Kč
56	Stanovení glykoproteinu v inaktivovaných vakcínách proti vzteklině metodou ELISA	12 840 Kč
57	Stanovení titru viru infekční bovinní rhinotracheitidy (IBR) mikrotitrační metodou	12 790 Kč
58	Stanovení účinnosti inaktivovaných vakcín proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) na morčatech metodou ELISA, detekce protilátek gE	26 480 Kč

	PŘEZKOUŠENÍ ŠARŽÍ IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	
OC - 01	Kontrola vakcíny proti července prasat inaktivované (vzhled, účinnost - ELISA)	15 950 Kč
OC - 02	Kontrola vakcíny proti července prasat živé (vzhled, rozpustnost, počet zárodků, čistota, typizace kmene)	9 810 Kč
OC - 03	Kontrola vakcíny proti vzteklině perorální pro lišky živá (vzhled, titr vinu na TK)	15 490 Kč
OC - 04	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, účinnost) NIH testem	57 230 Kč
OC - 05	Kontrola vakcíny proti chřipce koní (vzhled, účinnost)	23 600 Kč
OC - 06	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, stanovení účinnosti sérologicky)	27 330 Kč
OC - 07	Kontrola diagnostického přípravku obsahujícího aviární nebo bovinní tuberkulin (vzhled, senzibilizace, účinnost)	63 810 Kč
OC - 08	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, stanovení glykoproteinu)	13 430 Kč
OC - 09	Kontrola vakcíny proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) živé pro veterinární použití (vzhled, stanovení titru viru)	13 380 Kč
OC - 10	Kontrola vakcíny proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) inaktivované pro veterinární použití (vzhled, účinnost, detekce protilátek gE)	27 070 Kč

Příloha 2: Doklad o zaplacení správního poplatku/ Proof of payment of administrative fees

Č.j./ *Ref.No.*

Žadatel = **Dosavadní držitel rozhodnutí o registraci/veterinární lékař**
Applicant = Current Marketing Authorisation Holder/Veterinarian

Název (společnosti nebo jméno právnické osoby) / (Company/Legal entity/Veterinarian) Name:
Adresa / Address:
Země / Country:
IČO:
DIČ:
ID DS:

Osoba zmocněná k jednání dosavadním držitelem rozhodnutí o registraci[4)]
Person authorised to act on behalf of the current Marketing Authorisation holder[4)]

Jméno / Name:
Adresa / Address:
Země / Country:
Telefon / Telephone:

E-Mail:

ID DS (pro ČR) pro zaslání dokladu:

Typ žádosti /*Type of Application*	**Kč**	
Žádost / *Application for (on)*		
- **o vydání osvědčení** výrobci veterinárních přípravků o splnění požadavků SVP/ *on the issuance of a certificate to manufacturers of veterinary preparations on compliance with the requirements of the GMP*	**2000,-**	☐
- **o registraci** veterinárního léčivého přípravku, včetně zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku nebo homeopatického přípravku / *marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including a herbal veterinary medicinal product or homeopathic product*	**2000,-**	☐
- **o změnu** rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku, záznam změny VRNA do databáze Unie/podání změny typu VRA /*variation to a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product, recording of variation VNRA in UPD*	**2000,-**	☐
- **o převod** registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / *Application for transfer of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product*	**2000,-**	☐
- o povolení souběžného dovozu = paralelního obchodu veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku /*Application for parallel trade of a veterinary medicinal product, including homeopathic product*	**2000,-**	☐
- **o zrušení** rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / *Application for withdrawal of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product*	**1000,-**	☐
- **o vydání rozhodnutí v případech pochybností**, zda jde o veterinární léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o veterinární homeopatický přípravek/*a decision in cases of doubt as to whether the product is a veterinary medicinal product or a medicinal substance or a medicinal product subject to a marketing authorisation or another product, or whether it is a veterinary homeopathic medicinal product*	**2000,-**	☐

- **o schválení povolení** pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (**veterinární speciální léčebný program**) /*an authorisation for the placing on the market and use of a veterinary medicinal product not authorised in the European Union or in a third country (**veterinary special treatment programme**)*	**2000,-**	☐
- **o schválení klinického hodnocení nebo ověřovacího klinického hodnocení** veterinárního léčivého přípravku/an *authorisation of a clinical trial or a validation clinical trial of a veterinary medicinal product*	**2000,-**	☐
Žádost / *Application for*		
- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků/ *granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary medicinal products*	**2000,-**	☐
- o povolení nebo změny povolení výroby veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních léčivých přípravků/*granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary transfusion products or biological veterinary medicinal products*	**2000,-**	☐
- o povolení nebo změnu povolení výroby v zařízení transfúzní služby	**2000,-**	☐
- o povolení či změnu k výrobě veterinárních léčivých přípravků - veterinárních autogenních vakcín / *granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary autogenous vaccines*	**2000,-**	☐
- o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře / *granting or variation to a licence for control laboratories/granting or variation to a manufacturing authorisation in a transfusion service facility*	**2000,-**	☐
Žádost / *Application for*		
- o povolení či změnu povolení k distribuci léčivých přípravků / *granting or variation to a distribution authorisation for veterinary medicinal products*	**2000,-**	☐
- o rozšíření povolení k distribuci / *extension of a distribution authorisation*	**2000,-**	☐
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu/ *Issuance of duplicate, transcript, copy, photocopy or extract*		

Datum
Date

Podpis žadatele, popř. jím zmocněné osoby
Signature of the applicant, or their authorized representative
Jméno, příjmení / *First name, Family Name*:
Adresa / *Address*:

Číslo jednací žádosti: Přijata na ÚSKVBL dne: Jméno/podpis:

POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBY
Platba bankovním převodem - číslo výpisu: Datum výpisu:

…… ……

Datum **Za Odbor ekonomiky a financování ÚSKVBL**

Příloha 3: Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)

(DAŇOVÝ DOKLAD)

Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci – název/jméno, adresa **Kontaktní adresa** - jméno, adresa, telefon, e-mail (vyplňte pouze, je-li odlišná od adresy zmocněné osoby) ID DS (pro ČR)
Zmocněná osoba - jméno, adresa **Kontaktní adresa** – název/jméno, adresa, telefon, e-mail případně ID DS (k zaslání dokladu)
Název veterinárního léčivého přípravku, léková forma, síla (v případě žádostí týkajících se inspekce, laboratorního vyšetření a klinického hodnocení se nevyplňuje)
Žádost o (údaje vyplňte dle tohoto pokynu)

Kód činnosti	Činnost

Variabilní symbol (křížkem označte možnost, ke které se Vaše platba vztahuje a vyplňte příslušný variabilní symbol):

☐ **úkony související s registrací**:

☐ **roční udržovací platba:**

☐ **úkony související s inspekcí, laboratorní činností, stanovení reziduí, klinickým hodnocením, činností v rámci EU či obecnými úkony**:

Hrazeno bankovním převodem Uhrazená částka Kč:		Příkaz k úhradě podán dne:
Osoba, která částku poukazuje (zaškrtněte křížkem osobu, která částku ÚSKVBL poukazuje) - **plátce**:		
☐ Žadatel/držitel registrace	☐ Zmocněná osoba	
Osoba, které má být zasláno potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony / roční udržovací platbu potvrzené ÚSKVBL (křížkem zaškrtněte osobu, které má být potvrzení zasláno)		
☐ Žadatel/držitel registrace	☐ Zmocněná osoba	
Název banky, zajišťující převod	Číslo bankovního účtu plátce:	Konstantní symbol:

Vyplní podatelna ÚSKVBL: Číslo jednací žádosti:	Přijata na ÚSKVBL dne:	Jméno/podpis:
POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBY Platba bankovním převodem - číslo výpisu:		Datum výpisu:
…… **Datum**		…… **Za Odbor ekonomiky a financování ÚSKVBL**

Příloha 4: Žádost o vrácení správního poplatku

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

Žádost o vrácení správního poplatku

Č.j./Sp. zn. žádosti:		
Druh žádosti:		
Název přípravku v případě žádostí ve věci registrací:		
Specifikace obsahu žádosti		
Název žadatele:		
Adresa žadatele:	ulice, č.p./P.O.box:	město, PSČ, stát:
Kontaktní osoba:		
Adresa kontaktní osoby:		Telefon:
Zaplacená částka v Kč:		Datum zaplacení:
Variabilní symbol žádosti:		Vrátit v měně:
Název peněžního ústavu žadatele:		Adresa:
Číslo účtu/kód banky:		IBAN:
Swiftová adresa - pokud je známa:		Národní clearingový kód - pokud je znám:
Odůvodnění:		
Odkaz na zdroje, kde je možné tvrzení ověřit		

---------- ----------

Datum Jméno a podpis žadatele
razítko

Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL
Vrácení správního poplatku je/není v souladu s § 7 zákona o správních poplatcích:
- nebyl proveden požadovaný úkon, zaplacen SP, který není v sazebníku nebo zaplacen SP osobou, která není poplatníkem nebo přeplatek SP

Proto souhlasím/nesouhlasím s vrácením částky: ……Kč

Datum Jméno a podpis vedoucího příslušného odboru

Vydáno rozhodnutí spod sp. zn.…… dne……, kterým bylo rozhodnuto o
a) vrácení správního poplatku v plné výši
b) vrácení části správního poplatku ve výši ……
c) zamítnutí žádosti o vrácení správního poplatku

Datum Jméno a podpis vedoucího EKO

Příloha 5: Žádost o vrácení náhrady výdajů

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

Žádost o vrácení náhrady výdajů

Č.j./Sp. zn. žádosti:		
Odborný úkon:		
Kód úkonu		
Název přípravku v případě žádostí ve věci registrací:		
Specifikace obsahu žádosti		
Název žadatele:		
Adresa žadatele:	ulice, č.p./P.O.box:	město, PSČ, stát:
Kontaktní osoba:		
Adresa kontaktní osoby:		Telefon:
Zaplacená částka v Kč:		Datum zaplacení:
Variabilní symbol žádosti:		Vrátit v měně:
Název peněžního ústavu žadatele:		Adresa:
Číslo účtu/kód banky:		IBAN:
Swiftová adresa - pokud je známa:		Národní clearingový kód - pokud je znám:
Odůvodnění:		
Odkaz na zdroje, kde je možné tvrzení ověřit		

---------- ----------
Datum Jméno a podpis žadatele
razítko

Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL
Ověření skutečností uvedených v odůvodnění:
Stanovisko útvaru provádějící odborný úkon:
Rozhodnutí - vedoucí odboru:

---------- ----------
Datum Jméno a podpis
Vedoucí odboru

---------- ----------
Datum Jméno a podpis vedoucího EKO

Pokyn ÚSKVBL/UST- 3/2006/Rev.5

Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky

Platnost od: 10.11.2025
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: ÚSKVBL/UST - 3/2006/Rev.4
Zrušuje / nahrazuje: -

1. Úvod

Tento pokyn upravuje pravidla pro úhradu správních poplatků za úkony prováděné Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky na základě ustanovení zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Verze pokynu ÚSKVBL/UST-3/2006/Rev.4 byla revidována z důvodu doplnění informace k správnímu poplatku za vydání osvědčení výrobci veterinárních přípravků o splnění požadavků správné výrobní praxe a aktualizace příloh.

2. Cíle a rozsah

Cílem pokynu je poskytnout regulovaným subjektům přehledná pravidla pro úhradu správních poplatků na základě zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Výše správních poplatků je stanovena v příloze tohoto zákona (v „Sazebníku“) jako položka 70 a pro přehlednost jsou zpoplatněné úkony týkající se správních řízení vedených Veterinárním ústavem včetně jejich úprav součástí tohoto pokynu (viz Příloha č.1).

3. Pravidla pro úhradu správních poplatků

Správní poplatky se platí před podáním žádosti bankovním převodem na tento účet:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Číslo účtu	19-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ98 0710 0000 1900 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Platební titul	355 - Výzkum a vývoj

K žádostem podle veterinárního zákona týkajících se veterinárních přípravků nebo veterinárních technických prostředků je nutno přiložit Vámi vyplněné potvrzení o zaplacení správního poplatku (daňový doklad viz Příloha č. 2). Po přijetí žádosti a identifikaci platby (spárování platby s žádostí) bude žadateli daňový doklad potvrzen a odeslán. Současně s žádostí předloží žadatel *kopii výpisu z banky* (ne příkaz k platbě) o uskutečněné platbě správního poplatku.

Každou platbu je nutno provádět *samostatně* jednou položkou platebního příkazu, aby byla umožněna identifikace platby (nelze platit více poplatků jednou společnou částkou).

Upozorňujeme, že platbu je nutno provést tak, aby veškeré bankovní poplatky byly hrazeny žadatelem a na účet Veterinárního ústavu byla převedena *v plné výši* částka určená zákonem o správních poplatcích (viz Příloha č. 1). Na platebním příkazu je třeba za tímto účelem uvést symbol „OUR“.;

Zdůrazňujeme, že pokud bude převedena na účet Veterinárního ústavu částka nižší než zákonem stanovená, nebude správní poplatek považován za zaplacený.

Při platbě je nutné vždy uvést variabilní symbol, kterým je osmimístné číslo.

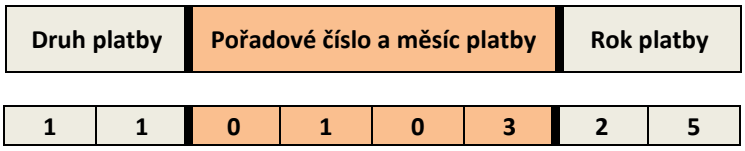
- **První 2 číslice** rozlišují: druh platby (uvedete podle tabulky – viz příloha č. 1).
- **Další 4 číslice** označují:

a) v případě nových žádostí o schválení/o zápis/o certifikaci výrobce – pořadové číslo* žádosti a měsíc platby

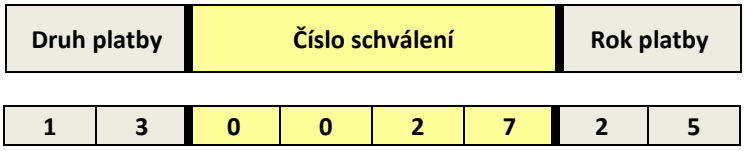
b) v ostatních případech týkajících se veterinárních přípravků uvést část čísla schválení před pomlčkou (např. 027-22/C – uvede se 0027)
c) v ostatních případech týkajících se veterinárních technických prostředků uvést číslo před lomítkem (např. VTP/003/08-C – uvede se 0003)

- **Poslední 2 číslice** je rok platby.

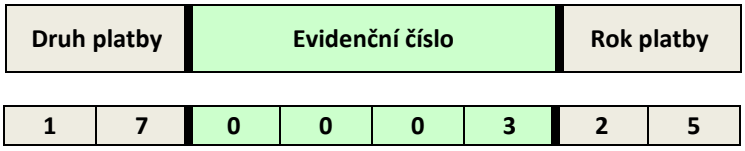
Ad **a)**



Ad **b)**



Ad **c)**



*Pořadové číslo žádosti: obvykle se uvádí 1, v případě, že žadatel hradí v jednom měsíci více žádostí o nové schválení/zápis výrobce, označují se tyto platby postupně se zvyšujícím se číslem (např. první úhradu za novou žádost v měsíci březnu znamená uvedení symbolu 01, další úhrada nové žádosti o schválení v měsíci březnu znamená vyznačení symbolu 02 atd.).

4. Odkazy a související dokumenty

Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), v platném znění
Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Příloha č. 1 Výše správních poplatků

Položka 69	**Variabilní symbol – druh platby**	**Správní poplatek**
Přijetí žádosti podle veterinárního zákona o		
schválení veterinárního přípravku	11	5.000,-
zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	12	1.000,-
změnu rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku administrativní povahy	13	250,-
změnu rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku vyžadující odborné hodnocení	14	1.000,-
změnu rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	15	500,-
prodloužení doby platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku	16	1.000,-
prodloužení doby platnosti rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	17	500,-
vydání osvědčení výrobci veterinárních přípravků o splnění požadavků správné výrobní praxe	18	2.000,-

Příloha č. 2 Potvrzení o zaplacení správního poplatku (daňový doklad)

POTVRZENÍ O ZAPLACENÍ SPRÁVNÍHO POPLATKU
(DAŇOVÝ DOKLAD)

Typ žádosti	**Označte x**	**Variabilní symbol - druh platby**
Schválení veterinárního přípravku a jeho zápis do Seznamu schválených veterinárních přípravků	☐	11
Zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	☐	12
Změna rozhodnutí o **schválení** veterinárního přípravku **administrativní povahy**	☐	13
Změna rozhodnutí o **schválení** veterinárního přípravku vyžadující **odborné hodnocení**	☐	14
Změna rozhodnutí o **zápisu** veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	☐	15
Prodloužení doby platnosti rozhodnutí o **schválení** veterinárního přípravku	☐	16
Prodloužení doby platnosti rozhodnutí o **zápisu** veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	☐	17
Vydání osvědčení výrobci veterinárních přípravků o splnění požadavků správné výrobní praxe	☐	18
Žadatel/držitel – jméno, adresa, e-mail, ID DS (pro ČR):		
Zmocněná osoba – jméno, adresa, telefon, e-mail, případně ID DS (k zaslání dokladu):		
Název přípravku/prostředku:		
Placeno bankovním převodem. Uhrazená částka Kč: Dne:		

Číslo bank. účtu plátce:	Variabilní symbol:	Konstantní symbol: 1148

Datum: Podpis plátce:

POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBY

Číslo jednací žádosti:

Platba bankovním převodem – číslo výpisu:

Datum výpisu:

---------- ----------

Datum Za Odbor ekonomiky a financování
ÚSKVBL

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
4 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 Herman, Mariánské Lázně
17,5 kg
Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč
28 kg
Žadatel: MVDr. Jan Musil, Vícov
35 kg
Žadatel: MVDr. Jiří Salus, Třešť
52,5 kg

CLAMOX RTU injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Registrováno: Slovenská republika
Žadatel: MVDr. Jitka Bednarz, Praha
3 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Marek Bedrník, Jablonec nad Nisou
50 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jaroslav Bretšnajder, Rakovník
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Miroslava Cinková, Napajedla
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Petra Čejková, Kostelec u Holešova
3 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Stanislav Daníček, Česká Lípa
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Zlata Hošková, Ph.D., Brno
50 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jankou Hruškovou, Doksy
50 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Andrzej Iwanuszek, Dolní Lutyně
20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Libor Jakůbek, Olomouc - Topolany
20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Michael Javora, Zlín
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jakub Košťál, Česká Třebová
6 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jan Křeček, Děčín
5 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Martin Křivan, Most
6 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Libor Kufa, Bystřice pod Hostýnem
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Tomáš Malina, Šenov u Nového Jičína
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Marek Minář, Nový Malín
30 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Václav Mráz, Praha
5 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Václav Mráz, Všeruby
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Veronika Polková, Morávka
25 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Vlastimil Pospíšil, Vyškov
20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Josef Pospíšilík, Přerov
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Vítězslav Raška, Ostrava
15 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Petr Staňa, Ostrava
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Anna Šimaliaková, Český Těšín
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Monika Šrubařová, Ostrava
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jan Šťastný, Golčův Jeníkov
50 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Petr Vitásek, Šumperk
5 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Nikola Vlčková, Ostrava - Vítkovice
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Kateřina Vojtková, Uherský Brod - Újezdec
6 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Gabriela Zachrdlová, Všejany
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Kateřina Zouharová, Krásensko
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Daniela Perglerová, Čachovice
4 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jiří Štros, Holice
20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Romana Průchová, České Budějovice
3 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Václav Malý, Rousínov
50 x 100 ml

CORTALONE, 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten
Registrováno: Holandsko
Žadatel: MVDr. Petra Zacher, Praha

1 x 10 ml

Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep
Registrováno: AT, BE, DK, FR, DE, GR, IE, IT, LU, PT, SI, ES
Žadatel: MVDr. Miroslav Kubec, Zlín
7 x 5 l
Žadatel: MVDr. Roman Myška, Víska
45 x 5 l
Žadatel: MVDr. Jiří Štros, Holice
1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Roman Zedek, Ostrava
1 x 5 l

DALMAVITAL
Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko
Žadatel: MVDr. Luděk Rytíř, Tábor
30 x 100 ml

Deccox 6% premix
Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Tomáš Bejček, Pacov
40 kg
Žadatel: MVDr. Josefem Horáčkem, Polička
50 kg
Žadatel: MVDr. Bc. Tomáš Mičák, Luka nad Jihlavou
100 kg
90 kg
Žadatel: MVDr. Martin Novák, Nechanice
100 kg
Žadatel: MVDr. Petr Novotný, Litomyšl
1900 kg
Žadatel: MVDr. Tomáš Piskovský, Nové Veselí
30 kg
Žadatel: MVDr. František Popelka, Olomouc
59 kg
Žadatel: MVDr. Jiří Rudolf, Třešť
100 kg
Žadatel: MVDr. Josef Tabery, Lubná u Poličky
3000 kg

DEPARVAX emulsion for injection for Muscovy ducks and geese
Registrováno: Maďarsko
Žadatel: Ing. MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
54 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Petr Staněk, Třebíč
30 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Petr Záboj, Dušejov
10 x 100 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. Miluše Zemánková, Vyskeř
3 x 5 l

INMEVA suspension for injection
Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald
25 x 250 ml

NOBILIS EDS
Registrováno: Polsko
Žadatel: MVDr. Karel Kutlvašr, Ph.D., Havlíčkův Brod
110 000 dávek

POULVAC BURSINE 2
Registrováno: Česká republika
Žadatel: MVDr. Karel Kutlvašr, Ph.D., Havlíčkův Brod
1 000 000 dávek

STIMUFOL
Registrováno: Belgie
Žadatel: MVDr. Tomáš Haloun, Ph.D., Brloh
40 x (lyofilizát + 10 ml lahvička rozpouštědla)

Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection
Registrováno: Holandsko
Žadatel: MVDr. Dára Lamb, Brno
10 x (10 x 50 mg)
Žadatel: MVDr. Petra Vojáčková, Mysločovice
30 x (10 x 50 mg)

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/2025

Benamix 6,25 mg/g premix pro medikaci krmiva pro kočky
96/045/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Benamix 6,25 mg/g premix pro medikaci krmiva pro kočky

2. Složení
Každý g obsahuje:
Léčivá látka:

Benazeprili hydrochloridum	6,25 mg
ekvivalentní benazeprilum	5,76 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,2 mg

Bílá až žlutá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat
Kočky.

4. Indikace pro použití
Snížení proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin.

5. Kontraindikace
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech hypotenze, hypovolémie, hyponatrémie nebo akutního selhání ledvin. Nepoužívat v případech selhání srdečního výdeje v důsledku aortální nebo plicní stenózy. Nepoužívat během březosti a laktace.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Příjem medikovaného krmiva se může změnit v důsledku chronického onemocnění ledvin nebo jiných onemocnění a měl by být monitorován. V případě nedostatečného příjmu krmiva, tj. méně než 50 % předepsaného příjmu krmiva po dobu delší než 7 po sobě jdoucích dnů, nelze zaručit účinnost léčby a zvíře by mělo být vyšetřeno veterinárním lékařem, aby se zjistila příčina sníženého příjmu krmiva a zahájila se vhodná léčba. Kočky trpící anorexií nebo nechutenstvím by neměly být léčeny medikovaným krmivem. K zajištění lepšího příjmu nového krmiva a k zamezení zažívacích potíží může být podle uvážení veterinárního lékaře proveden přechod na nové krmivo v průběhu několika dnů.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Pokud v domácnosti žije více koček, zajistěte, aby k medikovanému krmivu měla přístup pouze kočka, pro kterou je léčba předepsána, a aby léčená kočka dostávala odpovídající dávku (tj. množství medikovaného krmiva). Během klinických studií nebyly pozorovány žádné známky renální toxicity benazeprilu, nicméně se běžně v případech chronického onemocnění ledvin doporučuje během léčby sledovat plazmatický kreatinin, močovinu a počet erytrocytů. Účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg. Použití inhibitoru renin-angiotenzin-aldosteronového systému (RAAS) se nedoporučuje u koček, které jsou klinicky dehydratované nebo vykazují známky hypovolémie. Před použitím těchto léků zkontrolujte a upravte dehydrataci, protože pokud je tento lék podán dříve, než je pacient dostatečně hydratován, může dojít k prudkému poklesu glomerulární filtrace.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Medikované krmivo může být při požití dětmi škodlivé. Zabraňte náhodnému požití. Medikované krmivo a miska na krmivo by měly být umístěny mimo dosah a dohled dětí. V případě náhodného perorálního požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu medikovaného krmiva praktickému lékaři. Bylo prokázáno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na plod. Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku by měly zvlášť dbát na to, aby se vyhnuly jakémukoli kontaktu medikovaného krmiva s kůží, včetně perorální expozice v důsledku kontaktu rukou s ústy. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo náhodného požití přípravku zasažené místo ihned a důkladně omyjte nebo opláchněte vodou, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu medikovaného krmiva praktickému lékaři. Angiotenzin konvertující enzym (ACE) může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na benazepril by se měli vyhnout kontaktu s medikovaným krmivem. V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu medikovaného krmiva praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.
Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace a u chovných zvířat. Benazepril snížil hmotnost vaječníků/vejcovodů u koček, pokud byl podáván denně v nadměrné dávce 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 52 týdnů. Embryotoxické účinky (malformace močových cest plodu) byly pozorovány ve studiích s laboratorními zvířaty (potkany) při dávkách netoxických pro matku. Nepoužívat během březosti a laktace.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: U lidí může kombinace ACE inhibitorů a nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) vést ke snížení antihypertenzivního účinku nebo zhoršení funkce ledvin. Kombinace veterinárního léčivého přípravku a jiných antihypertenziv (např. blokátorů kalciových kanálů, β-blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k přídatným hypotenzním účinkům. Současné užívání NSAID, telmisartanu nebo jiných léčivých přípravků s hypotenzním

účinkem je třeba důkladně zvážit. Funkce ledvin a příznaky hypotenze (letargie, slabost atd.) by měly být pečlivě sledovány a podle potřeby léčeny. Interakce s draslík šetřícími diuretiky, jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid, nelze vyloučit. Při použití veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s draslík šetřícím diuretikem se doporučuje sledovat hladinu draslíku v plazmě z důvodu rizika hyperkalémie.
Předávkování: Benazepril snížil počet erytrocytů u normálních koček při dávkování 10 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 12 měsíců, ale tento účinek nebyl při doporučené dávce během klinických studií u koček pozorován. V případech náhodného předávkování se může vyskytnout přechodná reverzibilní hypotenze. Terapie by měla spočívat v intravenózní infuzi teplého izotonického fyziologického roztoku.
Hlavní inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): průjem, zvracení, anorexie, dehydratace, letargie.
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): zvýšený kreatinin[1], zvýšená chuť k jídlu, zvýšení hmotnosti.
[1]U koček s chronickým onemocněním ledvin může veterinární léčivý přípravek na začátku léčby zvýšit plazmatické koncentrace kreatininu. Mírné zvýšení plazmatických koncentrací kreatininu po podání inhibitorů ACE je slučitelné se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito přípravky, a proto při absenci jiných příznaků není nutně důvodem k 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 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
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v krmivu. Pouze pro zamíchání do suchého krmiva výrobcem medikovaných krmiv s platným povolením. Veterinární léčivý přípravek je premix určený k výrobě medikovaných krmiv. Veterinární léčivý přípravek nepodávejte jinak než jako součást medikovaného krmiva od schváleného výrobce medikovaných krmiv. Pokyny pro míchání: Před použitím je třeba kanystr protřepávat po dobu asi 20 sekund.
Proces zapracování by měl spočívat v zakomponování obsahu celého kanystru prostřednictvím jednoduchých míchacích kroků prováděných za normálních teplotních podmínek. Premix by měl být zakomponován až ve fázi potahování granulí. Do vnějšího potahu granulí by mělo být přidáno přiměřené množství tuku a chutného prostředku pro kočky. Premix by neměl být přidáván do krmiva během extrudování granulí nebo jiným procesem než potahováním. Aby byla zajištěna doba použitelnosti 12 měsíců po zapracování do krmiva, doporučuje se medikované krmivo naplnit do pytle s hliníkovou vrstvou a vnitřní polyethylenovou PE vrstvou a skladovat při teplotě do 25 °C. Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván perorálně po zapracování do krmiva tak, aby bylo dosaženo minimální dávky 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril-hydrochloridu/kg živé hmotnosti denně. Pro dosažení správné dávky může být nutné, aby provozovatel krmivářského podniku odpovídajícím způsobem upravil koncentraci premixu v medikovaném krmivu s ohledem na metabolizovatelnou energii krmiva. V případě, že je veterinární léčivý přípravek přimíchán v dávce 72 mg benazeprilu/kg krmiva do krmiva vhodného pro pacienty s onemocněním ledvin, s metabolizovatelnou energií 416 kcal/100 g, může tabulka krmných doporučení vypadat takto:

Živá hmotnost (kg)	Rozsah denní krmné dávky (g/den) v závislosti na tělesné kondici a aktivitě kočky. *
2,5 - 2,9	25 - 35
3,0 - 3,4	25 - 35
3,5 - 3,9	30 - 45
4,0 - 4,4	35 - 50
4,5 - 4,9	40 - 55
5,0 - 5,4	45 - 60
5,5 - 5,9	50 - 65
6,0 - 6,4	55 - 75
6,5 - 6,9	60 - 80
7,0 - 7,4	65 - 85
7,5 - 7,9	70 - 90
8,0 - 8,4	75 - 95
8,5 - 8,9	80 - 105
9,0 - 9,4	80 - 110
9,5 - 9,9	85 - 115
10,0 - 10,4	90 - 120

*pro dospělou kastrovanou kočku s optimální živou hmotností: doporučená dávka je 9 g/kg živé hmotnosti/den.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek je premix určený k výrobě medikovaných krmiv. Veterinární léčivý přípravek nepodávejte jinak než ve směsi s krmivem od schváleného výrobce medikovaných krmiv. Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván perorálně po zapracování do krmiva tak, aby bylo dosaženo minimální dávky 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0)

benazepril-hydrochloridu/kg živé hmotnosti denně. Příjem medikovaného krmiva závisí na živé hmotnosti a tělesné kondici zvířete.

10. Ochranné lhůty
Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned. Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 12 měsíců.

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/045/25-C
5litrový plastový kanystr obsahující 4,23 l (nebo 4,032 kg)

15. Datum poslední revize příbalové informace
10/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
VIRBAC
1ère avenue 2065m 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

Diazedor 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky 96/048/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Diazedor 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení
Každý ml obsahuje:
Léčivé látky:
Diazepamum 5,0 mg
Čirý, bezbarvý až nazelenale-žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat
Psi a kočky

4. Indikace pro použití
Psi, kočky:
Krátkodobá léčba konvulzivních poruch a křečí kosterního svalstva centrálního a periferního původu. Součást pre-anestetického nebo sedačního protokolu.

5. Kontraindikace
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech závažných jaterních onemocnění.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Výhradně pro intravenózní podání. Diazepam samotný bude pravděpodobně méně účinný jako sedativum u zvířat, která jsou již rozrušená. Diazepam může způsobit sedaci a dezorientaci a je třeba jej používat opatrně u pracovních zvířat, jako jsou například vojenští, policejní nebo asistenční psi.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Tento veterinární léčivý přípravek je třeba používat opatrně u zvířat s onemocněním jater nebo ledvin a u zvířat oslabených, dehydrovaných, anemických, obézních nebo geriatrických. Veterinární léčivý přípravek je třeba používat opatrně u zvířat v šoku, kómatu nebo s výraznou respirační depresí. Veterinární léčivý přípravek je třeba používat opatrně u zvířat s glaukomem. Diazepam se nedoporučuje používat ke kontrole křečových poruch u koček v případě chronické toxikózy způsobené insekticidem chlorpyrifosem, protože by to mohlo zvýšit toxicitu tohoto organofosfátu.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek působí útlum centrálního nervového systému (CNS). Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřiďte motorová vozidla, protože může dojít k sedaci. Lidé se známou přecitlivělostí na diazepam, jiné benzodiazepiny nebo kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek může podráždit kůži. Zabraňte kontaktu s kůží. Pokud dojde k náhodnému potřísnění kůže, omyjte ji

mýdlem a vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Veterinární léčivý přípravek může podráždit oči. Zabraňte kontaktu s očima. Pokud veterinární léčivý přípravek vnikne do očí, vypláchněte je ihned velkým množstvím vody, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Diazepam může být škodlivý pro plod a nenarozené dítě. Diazepam a jeho metabolity se vylučují do mateřského mléka, mají tak farmakologický účinek na kojeného novorozence. Ženy ve fertilním věku a kojící matky by proto neměly s tímto veterinárním léčivým přípravkem nakládat. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Používá-li se u laktujících samic, je třeba pečlivě sledovat, zda u štěňat/koťat nedochází k nežádoucím sedativním účinkům/somnolenci (spavosti), které by mohly narušovat sání.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Diazepam tlumí CNS, což by mohlo zesilovat účinek jiných depresantů CNS, jako jsou barbituráty, trankvilizéry, narkotika nebo antidepresiva. Diazepam může zvýšit účinek digoxinu. Cimetidin, erythromycin, azolové látky (jako itrakonazol nebo ketokonazol), kyselina valproová a propranolol mohou zpomalit metabolismus diazepamu. Aby se předešlo nadměrné sedaci, může být nutné dávku diazepamu snížit. Dexamethason může oslabit účinek diazepamu. Je třeba se vyhnout současnému podávání s hepatotoxickými dávkami jiných látek.

Předávkování: Při podávání v monoterapii může předávkování diazepamem způsobit výraznou depresi centrálního nervového systému (zmatenost, snížené reflexy, kóma atd.). Je třeba nasadit podpůrnou léčbu (kardiorespirační stimulaci, kyslík). Hypotenze a útlum respirační a srdeční činnosti jsou vzácné.

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

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Excitace[1], agresivita[1], desinhibiční účinek[1].

[1] Paradoxní reakce lze pozorovat především u malých plemen psů. U potenciálně agresivních zvířat je tedy nutné nepodávat diazepam jako jedinou látku.

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

Akutní jaterní nekróza[2], selhání jater[2].

[2] Pouze u koček.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): Hypotenze[3] (nízký krevní tlak), srdeční porucha[3], tromboflebitida[3] (krevní sraženina a s tím spojený zánět); zvýšená chuť k jídlu[4]; ataxie (nekoordinované pohyby), dezorientace, porucha duševního stavu; porucha chování.

[3] Souvisí s rychlým intravenózním podáním.

[4] Zejména u koček.

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
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze pro pomalé intravenózní podání. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Krátkodobá léčba konvulzivních poruch: 0,5-1,0 mg diazepamu/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,5-1,0 ml veterinárního léčivého přípravku/5 kg živé hmotnosti). Podává se jako bolus a opakuje se až třikrát, a to vždy nejdříve po 10 minutách.

Krátkodobá léčba křečí kosterního svalstva: 0,5-2,0 mg diazepamu/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,5-2,0 ml veterinárního léčivého přípravku/5 kg živé hmotnosti).

Součást sedačního protokolu: 0,2-0,6 mg diazepamu/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,2-0,6 ml veterinárního léčivého přípravku/5 kg živé hmotnosti).

Součást pre-anestetického protokolu: 0,1-0,2 mg diazepamu/kg živé hmotnosti (odpovídá 0,1-0,2 ml veterinárního léčivého přípravku/5 kg živé hmotnosti).

9. Informace o správném podávání

Přípravek podávejte pomalu. Pryžovou zátku lze bezpečně propíchnout až 100krát.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte ampulky/injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po „Exp.“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (2 ml): Spotřebujte ihned. Veškerý nepoužitý materiál zlikvidujte. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (10 ml): 56 dní.

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/048/25-C
Velikosti balení: Ampulky 5 × 2 ml, 10 × 2 ml a injekční lahvička 1 × 10 ml v papírové krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
10/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko
Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz
Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace
Přípravek obsahuje návykové látky.

MILBETAB 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata
96/047/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
MILBETAB 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata

2. Složení
Každá tableta obsahuje:
Léčivé látky:

Milbemycinoximum	2,5 mg
Praziquantelum	25,0 mg

Bílé až téměř bílé oválné tablety s dělící rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na poloviny.

3. Cílové druhy zvířat
Psi (1-5 kg).

4. Indikace pro použití
Pro léčbu psů se smíšenou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi, oční hlísticí, plicnivkami a/nebo srdeční dirofilárií, nebo s rizikem takové infekce. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, kdy je současně indikováno použití proti tasemnicím a hlísticím nebo prevence srdeční dirofilariózy/angiostrongylózy.
Tasemnice:
Léčba infekce tasemnicemi: *Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.
Gastrointestinální hlístice:
Léčba infekce:
Měchovcem: *Ancylostoma caninum*
Škrkavkami: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Tenkohlavcem: *Trichuris vulpis*
Oční hlístice
Léčba infekce *Thelazia callipaeda* (viz specifické schéma léčby v bodě 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).
Plicnivky
Léčba infekce:
Angiostrongylus vasorum (snížení úrovně infekce juvenilními (L5) stádii a dospělci parazitů; viz specifická schémata léčby a prevence onemocnění popsané v bodě 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“)
Crenosoma vulpis (snížení úrovně infekce).
Srdeční dirofilárie
Prevence napadení srdečními dirofiláriemi (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace
Nepoužívat u štěňat mladších než 2 týdny a/nebo vážících méně než 0,5 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 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 na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Jestliže neexistuje riziko koinfekce hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a tasemnicemi, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním

léčivým přípravkem. Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti. Rezistence parazitů vůči jakékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. U psů byla zaznamenána rezistence *Dipylidium caninum* na prazikvantel, stejně jako případy multirezistence *Ancylostoma caninum* na milbemycinoxim a rezistence *Dirofilaria immitis* na makrocyklické laktony. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Léčba psů s velkým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést k výskytu reakcí z přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo odumírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů trpících mikrofilaremií se proto nedoporučuje. V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do a z oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se před použitím veterinárního léčivého přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem, aby se vyloučilo jakékoli současné napadení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidní terapie. Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými psy nebo jinými jedinci se závažným poškozením funkce ledvin nebo jater. Pro taková zvířata se proto veterinární léčivý přípravek nedoporučuje, případně se doporučuje pouze 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 veterinárním léčivým přípravkem proto nemusí být nutná. Studie s mibemycinoximem prokázaly, že hranice bezpečnosti je u některých psů plemene kolie nebo příbuzných plemen nižší než u jiných plemen. U těchto psů je nutné přísně dodržovat doporučené dávkování. Tolerance veterinárního léčivého přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána. Klinické příznaky u kolií jsou podobné těm, které byly pozorovány u běžné populace psů při předávkování. Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Přípravek může být škodlivý v případě požití, zejména dítětem. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza podléhá ohlašovací povinnosti u Světové organizace pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat od příslušného orgánu (např. od odborníků nebo ústavů parazitologie) konkrétní pokyny pro léčbu a následný postup a opatření pro ochranu osob.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace

Plodnost: Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné užívání veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou veterinárního léčivého přípravku nebyly pozorovány žádné interakce. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné další studie, je třeba věnovat zvýšenou pozornost současnému podání veterinárního léčivého přípravku s jinými makrocyklickými laktony. Žádné studie tohoto typu nebyly provedeny ani na plemenných zvířatech.

Předávkování: Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly pozorovány při doporučeném dávkování. Tolerance veterinárního léčivého přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Poruchy trávicího traktu (např. průjem, slintání, zvracení), reakce z přecitlivělosti, neurologické poruchy (např. ataxie, křeče, svalový třes), systémové poruchy (např. anorexie, letargie).

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Minimální doporučená dávka je jednorázové podání 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti. Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s krmivem nebo po krmení. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému

použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Hmotnost	Počet tablet
0,5-1 kg	½ tablety
> 1-5 kg	1 tableta
> 5-10 kg	2 tablety

V případě použití při prevenci srdeční dirofilariózy a je-li současně požadováno ošetření proti tasemnicím, veterinární léčivý přípravek může nahradit monovalentní přípravek pro prevenci srdeční dirofilariózy. Při léčbě infekce vyvolané *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podáván čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, doporučuje se ošetřit jednou přípravkem a dále pokračovat v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývající tři aplikace. Podávání přípravku každý čtvrtý týden v endemických oblastech bude působit preventivně proti angiostrongilóze snížením počtu juvenilních stádií parazitů (L5) a dospělců parazitů tam, kde je současně indikována léčba proti tasemnicím. Při léčbě infekce způsobené *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim léčebně podáván dvakrát v odstupu 7 dnů. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

9. Informace o správném podávání
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 blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/047/25-C
Blistry z OPA/ALU/PVC s hliníkovou fólií v papírové krabičce.
Velikosti balení: Papírová krabička obsahující 2 tablety (1 blistr se 2 tabletami). Papírová krabička obsahující 4 tablety (2 blistry po 2 tabletách nebo 1 blistr se 4 tabletami). Papírová krabička obsahující 8 tablet (4 blistry po 2 tabletách nebo 2 blistry po 4 tabletách) Papírová krabička obsahující 10 tablet (5 blistrů po 2 tabletách nebo 1 blistr s 10 tabletami). Papírová krabička obsahující 16 tablet (4 blistry po 4 tabletách nebo 2 blistry po 8 tabletách). Papírová krabička obsahující 20 tablet (10 blistrů po 2 tabletách, 5 blistrů po 4 tabletách nebo 2 blistry po 10 tabletách). Papírová krabička obsahující 24 tablet (6 blistrů po 4 tabletách nebo 3 blistry po 8 tabletách). Papírová krabička obsahující 30 tablet (3 blistry po 10 tabletách nebo 15 blistrů po 2 tabletách). Papírová krabička obsahující 32 tablet (8 blistrů po 4 tabletách nebo 4 blistry po 8 tabletách). Papírová krabička obsahující 40 tablet (10 blistrů po 4 tabletách, 5 blistrů po 8 tabletách nebo 4 blistry po 10 tabletách). Papírová krabička obsahující 48 tablet (24 blistrů po 2 tabletách, 12 blistrů po 4 tabletách nebo 6 blistrů po 8 tabletách). Papírová krabička obsahující 50 tablet (5 blistrů po 10 tabletách). Papírová krabička obsahující 96 tablet (12 blistrů po 8 tabletách). Papírová krabička obsahující 100 tablet (10 blistrů po 10 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
10/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irsko
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie
Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace
Neuplatňuje se.

Protivity lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot
97/049/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Protivity lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. Složení
Každá dávka 2 ml obsahuje:
Léčivá látka:
Lyofilizát:
Mycoplasma bovis, kmen N2805-1, živý (atenuovaný) $0{,}22 \times 10^7$ až $15{,}50 \times 10^7$ CFU*
*Kolonie tvořící jednotky.
Pomocná látka:
Rozpouštědlo:
Voda pro injekci 2 ml
Lyofilizát: mírně zbarvená (bělavá až krémová) lyofilizovaná peleta.
Rozpouštědlo: čirá a bezbarvá kapalina.

3. Cílové druhy zvířat
Skot.

4. Indikace pro použití
K aktivní imunizaci telat od 1 týdne věku ke snížení klinických příznaků a plicních lézí v důsledku infekce způsobené *Mycoplasma bovis*. Nástup imunity: 12 dní po základním vakcinačním schématu. Trvání imunity: nebylo stanoveno.

5. Kontraindikace
Nejsou.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Potenciální vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace nebyl stanoven. Jedná se o živou atenuovanou vakcínu. Antimikrobiální látky účinné proti bakteriím rodu *Mycoplasma* spp. nemají být podávány 15 dní před vakcinací či po ní nebo během dvoudávkového základního vakcinačního schématu, protože by mohly ovlivnit účinnost vakcíny. V těchto časových rámcích a v situaci, kdy klinický stav vyžaduje předepsání antimikrobiálních látek, je třeba upřednostnit látky bez účinku proti bakteriím rodu *Mycoplasma* spp.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u plemenných býků. Živý, atenuovaný vakcinační kmen *Mycoplasma bovis* se může po vakcinaci šířit do synoviální tekutiny, lymfatických uzlin, středního ucha, spojivek, tonzil a plicní tkáně. V laboratorní studii provedené s použitím dávky 7krát vyšší, než je maximální obsah bakterií, bylo u zvířete vakcinovaného intramuskulárně a subkutánně pozorováno nosní vylučování po dobu nejméně 9 dnů po vakcinaci. Vakcinační kmen se však nerozšířil na kontrolní zvířata, která byla v kontaktu s vakcinovanými zvířaty. Rozlišení mezi terénními kmeny a vakcinačním kmenem *M. bovis* lze provést pomocí testů celogenomového sekvenování. Další informace k rozlišení vakcinačního kmene od terénních kmenů jsou k dispozici na vyžádání u držitele rozhodnutí o registraci.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Osoba, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům, nemusí přijímat žádná zvláštní opatření, protože *M. bovis* se nepovažuje za riziko pro zdravé osoby. V případě výskytu nežádoucích účinků po náhodném samopodání však vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Zvláštní opatření na ochranu životního prostředí: Neuplatňuje se.
Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.
Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.
Předávkování: Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v části „Nežádoucí účinky“. Otok v místě injekčního podání může mít průměr větší než 5 cm a spontánně odezní do 4 dnů. Objem pozorovaného uzlíku může být až 3 cm^3. Lze jej pozorovat od 5 dnů po vakcinaci a může přetrvávat až do 16 dnů po podání 10násobné dávky vakcíny.
Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití: Neuplatňuje se.
Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky
Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): otok v místě injekčního podání[1]
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): bolest v místě injekčního podání[2], teplo v místě injekčního podání[2], uzlík v místě injekčního podání[3]
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): kulhání
[1]Více než 5 cm v průměru; pozorován v den podání vakcíny a spontánně odeznívající do 3 dnů.
[2]V den podání vakcíny.
[3]Objem menší než 0,8 cm^3; pozorován od 10. dne po vakcinaci a trvající mezi 1 až 5 dny.

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

tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
Dávka: 2 ml. Cesta: Vakcinujte skot subkutánně v oblasti krku. Vakcinační schéma: Základní vakcinace: telatům od 1 týdne věku mají být podány dvě dávky, každá o objemu 2 ml, s odstupem 3 týdnů. Druhá dávka má být podána nejlépe na druhou stranu krku.

9. Informace o správném podávání
Rekonstitujte lyofilizát pomocí rozpouštědla, abyste získali injekční suspenzi. Po rekonstituci by měla být suspenze narůžovělá až oranžovohnědá zakalená

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). Uchovávejte injekční 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 po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení
97/049/25-C
Injekční lahvičky z hydrolytického skla třídy I obsahující 10 dávek lyofilizátu nebo 20 ml rozpouštědla. Lyofilizát: brombutylové pryžové zátky a hliníkové uzávěry. Rozpouštědlo: chlorbutylové pryžové zátky a hliníkové uzávěry. Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla.

15. Datum poslední revize příbalové informace
10/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie(https://medicines.health.europa.eu/veterinary). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

17. Další informace
Vakcína vyvolává aktivní imunitu proti *Mycoplasma bovis* u mladých telat. Délka trvání imunity nebyla stanovena. Základní vakcinační schéma vyvolává sérologickou odpověď. V rámci provedené laboratorní studie vyvolalo podání jedné dávky přibližně 14 týdnů po základním vakcinačním schématu u vakcinovaných zvířat anamnestickou imunitní odpověď.

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g perorální pasta pro koně
96/044/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g perorální pasta pro koně

2. Složení
Každý gram obsahuje:

Léčivé látky:	
Sulfadiazinum	333,0 mg
Trimethoprimum	67,0 mg
Pomocné látky:	
Methylparaben	1,80 mg
Propylparaben	0,20 mg

Homogenní bílá až téměř bílá pasta.

3. Cílové druhy zvířat
Koně.

4. Indikace pro použití
Léčba infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými vůči kombinaci trimethoprimu a sulfadiazinu.

5. Kontraindikace
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky (nebo jakýkoliv jiný sulfonamid) nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koní léčených detomidiny. Nepoužívat u koní s poruchou funkce jater nebo onemocněním ledvin.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Mezi sulfadiazinem a jinými sulfonamidy byl zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Použití veterinárního

léčivého přípravku je třeba pečlivě zvážit v případech, kdy stanovení citlivosti prokázalo rezistenci na sulfonamidy, protože by mohlo dojít ke snížení účinnosti. Kvůli snížené účinnosti v případech hnisavých infekcí se použití kombinace trimethoprim-sulfonamid nedoporučuje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Při léčbě koní s krevní dyskrázií je nutná obezřetnost. Po celou dobu léčby mají mít zvířata volný přístup k pitné vodě, aby se předešlo možnému vzniku krystalurie. Opatrně je třeba postupovat při léčbě novorozených zvířat. Porucha funkce ledvin vede k riziku akumulace látky a tím i vyššímu riziku nežádoucích účinků při dlouhodobé léčbě. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku má být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčbu je třeba stanovit na základě epizootologických informací a údajů o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními zásadami pro používání antimikrobik.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na sulfonamidy, trimethoprim nebo některou z pomocných látek (parabeny, polyethylenglykol) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při náhodném kontaktu s kůží důkladně omyjte pokožku vodou. V případě hypersenzitivních reakcí (např. kožní vyrážky) vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů nebo očí jsou závažnějšími příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit nežádoucí účinky jako jsou například gastrointestinální poruchy. Je třeba dbát, aby nedošlo k náhodnému požití, zejména dítětem. Nenechávejte aplikátor bez dozoru. Perorální aplikátory a částečně použité aplikátory uchovávejte v původní krabičce na bezpečném místě a použijte při dalším podání. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:
Laboratorní studie na myších a potkanech prokázaly teratogenní účinek. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla u cílových druhů posouzena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Přípravky obsahující trimethoprim/sulfonamid mohou u koní sedovaných detomidinem vyvolat fatální srdeční arytmii.

Předávkování: V případě předávkování nejsou známy jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodě 7 „Nežádoucí účinky“.

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

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

7. Nežádoucí účinky

Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit): Hypersenzitivní reakce (např. kopřivka), nechutenství, porucha trávicího traktu (např. řídká stolice, průjem a kolitida), porucha jater, porucha ledvin, porucha funkce renálních tubulů[1], hematologické 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 jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Jednorázová denní dávka činí 30 mg léčivé látky (5 mg trimethoprimu a 25 mg sulfadiazinu) na kg živé hmotnosti, což odpovídá 3,75 gramům veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti, po dobu maximálně 5 dnů. Pro některé indikace může být nutná delší léčba. Vhodná délka léčby by měla být zvolena na základě klinického stavu a individuální rekonvalescence léčeného zvířete. Je třeba zvážit dostupnost cílové tkáně a charakteristiky původce onemocnění. Absorpce léčivé látky je zvýšena, pokud je zvířeti v posledních hodinách před podáním přípravku zamezen přístup ke krmivu. Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku. 45g aplikátor je určen pro koně do 600 kg živé hmotnosti a 52,5g aplikátor pro koně do 700 kg živé hmotnosti. Píst každého předplněného aplikátoru pro perorální podání je vybaven kalibračními značkami odpovídajícími každým 50 kg živé hmotnosti. Dávka se odměřuje nastavením kroužku na pístu podle hmotnosti koně.

9. Informace o správném podávání

Po odstranění víčka se pasta podává perorálně vsunutím špičky aplikátoru mezi zuby a vytlačením požadovaného množství gelu na distální část jazyka. V dutině ústní zvířete nemá být žádná potrava. Ihned po podání zvedněte koni na několik sekund hlavu, abyste zajistili spolknutí přípravku.

10. Ochranné lhůty

Maso: Při délce léčby do 5 dnů: 15 dnů. Při délce léčby delší než 5 dnů: 6 měsíců.

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 krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/044/25-C
Velikosti balení: Papírová krabička obsahující 1 perorální aplikátor obsahující 45 g pasty. Papírová krabička obsahující 5 perorálních aplikátorů obsahujících 45 g pasty. Papírová krabička obsahující 6 perorálních aplikátorů obsahujících 45 g pasty. Papírová krabička obsahující 10 perorálních aplikátorů obsahujících 45 g pasty. Papírová krabička obsahující 1 perorální aplikátor obsahující 52,5 g pasty. Papírová krabička obsahující 5 perorálních aplikátorů obsahujících 52,5 g pasty. Papírová krabička obsahující 6 perorálních aplikátorů obsahujících 52,5 g pasty. Papírová krabička obsahující 10 perorálních aplikátorů obsahujících 52,5 g pasty. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
10/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
602 00 Brno
Czech Republic
+420 541 212 183
info@werfft.cz
Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Ventimaxx 25 µg/ml perorální roztok pro koně 96/046/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Ventimaxx 25 µg/ml perorální roztok pro koně

2. Složení
Jeden mililitr obsahuje:
Léčivé látky:

Clenbuteroli hydrochloridum (odpovídá 22 µg clenbuterolum)	25 µg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218)	1,8 mg
Propylparaben	0,2 mg

Mírně viskózní, bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat
Koně.

4. Indikace pro použití
Léčba respiračních onemocnění u koní, u kterých se předpokládá, že obstrukce dýchacích cest způsobená bronchospasmem a/nebo hromaděním hlenu je přispívajícím faktorem a je žádoucí zlepšení mukociliární clearance.

5. Kontraindikace
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koní se srdečním onemocněním. Použití během březosti nebo laktace viz bod „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Nejsou.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: V případě halotanové anestezie je třeba přijmout zvláštní opatření, protože srdeční funkce může vykazovat zvýšenou citlivost na katecholaminy.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje klenbuterol, beta-agonistu, který může způsobit nežádoucí účinky, jako je zvýšená srdeční frekvence.
Zabraňte kožní expozici a náhodnému požití, včetně kontaktu ruky s ústy. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku nejezte, nepijte a nekuřte, aby nedošlo

k náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku. Aby nedošlo k náhodnému požití přípravku dítětem nebo k expozici dítěte, nenechávejte naplněnou injekční stříkačku bez dozoru a po použití lahvičku okamžitě a řádně uzavřete. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit embryotoxicitu. Těhotné ženy by měly být při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem opatrné. Používejte rukavice, abyste zabránili kontaktu s pokožkou. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na některou z pomocných látek (parabeny, polyethylenglykol a/nebo trietanolamin) by se měli kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem vyhnout. V případě reakcí z přecitlivělosti nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži a/nebo oči. Zabraňte kontaktu s pokožkou a/nebo očima. Při náhodném kontaktu s pokožkou ji důkladně omyjte. V případě náhodného kontaktu s očima je důkladně vypláchněte čistou vodou.

Březost: Pokud se veterinární léčivý přípravek používá během březosti, léčba musí být přerušena minimálně 4 dny před očekávaným porodem nebo při známkách blížícího se porodu, pokud je očekávaný termín porodu neznámý nebo neplánovaný, protože by mohlo dojít k potlačení děložních kontrakcí nebo k prodloužení porodu.

Laktace: Vyhněte se podávání veterinárního léčivého přípravku kojícím klisnám z důvodu jeho vylučování do mléka. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Kojené hříbě přijímá velké množství mléka v poměru ke své tělesné hmotnosti. Během laktace proto nelze u kojeného hříběte jednoznačně vyloučit účinek léčivé látky vylučované do mléka.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Účinky včetně nežádoucích účinků mohou být zesíleny při současném užívání s glukokortikoidy, ß2-sympatomimetiky, anticholinergiky a metylxantiny. Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán současně s jinými sympatomimetiky nebo vazodilatátory. U zvířat léčených klenbuterolem lze při anestezii očekávat poruchy srdečního rytmu. Současné podávání omamných látek obsahujících halogeny (isofluran, methoxyfluran) zvyšuje riziko komorových arytmií. Při použití lokálních i celkových anestetik nelze vyloučit další dilataci cév a pokles krevního tlaku, zejména při použití v kombinaci s atropinem. Zvýšené riziko arytmie při současném podávání srdečních glykosidů. Veterinární léčivý přípravek může snížit nebo neutralizovat účinky prostaglandinu F2α a oxytocinu na dělohu. Klenbuterol-hydrochlorid je β-adrenergní agonista a je následně neutralizován β-blokátory.

Předávkování: Dávky klenbuterol hydrochloridu až do čtyřnásobku terapeutické dávky (podávané perorálně) podávané po dobu 90 dnů vyvolaly pouze dočasné nežádoucí účinky typické pro agonisty ß$_2$-adrenoceptorů (pocení, tachykardie, svalový třes), které nevyžadovaly léčbu. V případě náhodného předávkování lze jako antidotum použít ß-blokátor (např. propranolol).

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

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

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Tachykardie[1], hypotenze1, netečnost[1]

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Zvýšené pocení[1], nervozita[1].

[1] Přechodné.

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
tel.: +420 720 940 693
webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Podávejte 0,8 µg klenbuterol-hydrochloridu/kg živé hmotnosti (tj. 0,7 µg klenbuterolu/kg živé hmotnosti), což odpovídá 4 ml veterinárního léčivého přípravku/125 kg živé hmotnosti, dvakrát denně s odstupem přibližně 12 hodin (minimálně 8 hodin). Doba trvání léčby je maximálně deset po sobě jdoucích dnů. Tento veterinární léčivý přípravek je určen k individuální léčbě zvířat.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává s malým množstvím potravy. K odměření podávané dávky použijte dodanou injekční stříkačku. Nasaďte kónus stříkačky do otvoru lahvičky a odeberte potřebný objem.

10. Ochranné lhůty

Maso: 28 dní. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Exp“. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/046/25-C
Bílá HDPE lahvička s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem a LDPE vložkou pro injekční stříkačku. Veterinární léčivý přípravek je dodáván v kartonové krabičce s dávkovačem, 25ml injekční stříkačkou s polypropylenovým tělem a polyetylenovým pístem. Injekční stříkačky jsou odstupňované po 1 ml. Každá lahvička obsahuje 360 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace
10/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemsko
Tel: +31(0)348 416945
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nizozemsko
Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

11/25

ASHIDOX 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (neruminující telata), prasata a kura domácího
96/050/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
ASHIDOX 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (neruminující telata), prasata a kura domácího

2. Složení
Každý gram obsahuje:
Léčivá látka:
Doxycyclinum 433 mg
(odpovídá 500 mg doxycyclini hyclas)
Po rekonstituci je koncentrace 100 mg/ml. Světle žlutý až žlutý granulovaný prášek.

3. Cílové druhy zvířat
Skot (neruminující telata), prasata a kur domácí.

4. Indikace pro použití
Léčba níže uvedených infekcí dýchacího a trávicího traktu.
Skot (neruminující telata): - bronchopneumonie a pleuropneumonie vyvolané *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp.
Prasata: - atrofická rhinitida vyvolaná *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*;
- bronchopneumonie vyvolaná *Pasteurella multocida, Streptococcus suis* a *Mycoplasma hyorhinis*;
- pleuropneumonie vyvolaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Kur domácí: - infekce dýchacího traktu vyvolané *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* a *Bordetella avium*;
- enteritida vyvolaná *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum*.

5. Kontraindikace
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se závažnou jaterní nebo renální insuficiencí.

6. Zvláštní upozornění
Existují důkazy o vysoké míře rezistence *E. coli*, izolovaných z kura domácího, vůči tetracyklinům. Tento veterinární léčivý přípravek proto může být používán k léčbě infekcí vyvolaných *E. coli* pouze po stanovení citlivosti. Rezistence vůči tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae, S. suis*) a u patogenů telat (*Pasteurella* spp.). Jelikož samotné podávání veterinárního léčivého přípravku nemusí vést k úplné eradikaci cílových patogenů, je potřebné léčbu veterinárním léčivým přípravkem provádět v kombinaci se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou,

řádným větráním a zajištěním odpovídajícího počtu zvířat na jednotku prostoru ustájení.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčba má být založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními zásadami pro používání antimikrobik.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte kvůli riziku senzibilizace a kontaktní dermatitidy kontaktu s kůží a vdechnutí. Pro tyto účely používejte nepropustné rukavice a vhodnou masku proti prachu. Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Neuplatňuje se.
Březost a laktace: Vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mláďat má být použití veterinárního léčivého přípravku v průběhu březosti a laktace omezeno.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívejte v kombinaci s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny. Tetracykliny mohou tvořit cheláty s kationty (např. Mg, Mn, Fe a Al), což může vést ke snížení biologické dostupnosti.
Předávkování: U skotu (neruminujících telat) se může objevit akutní, někdy smrtelná degenerace myokardu následkem podání jedné nebo více dávek. Vzhledem k tomu, že většinou k tomu dochází následkem předávkování, je důležité dávku odměřit přesně.
Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci 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 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání v mléčné náhražce a/nebo v pitné vodě.
Skot (neruminující telata): 10 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den, což odpovídá 20 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti, po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů, rozděleno do 2 dávek.
Prasata: 10 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den, což odpovídá 20 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti, po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů.
Kur domácí: 25 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den, což odpovídá 50 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti, po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů.
Při podání v pitné vodě je třeba přesné denní množství veterinárního léčivého přípravku vypočítat na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti léčených zvířat, a to podle následujícího vzorce:

$$\frac{\textbf{x}\text{ mg přípravku na kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} = \textbf{…}\text{ mg přípravku na litr pitné vody}$$

9. Informace o správném podávání

Perorální podání v mléčné náhražce a/nebo v pitné vodě.
Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci v pitné vodě. Pokud je použita pouze část balení, doporučuje se používat vhodně kalibrovaná odměrná zařízení. Denní dávka se má přidat do pitné vody tak, aby veškeré léčivo bylo spotřebováno během 24 hodin. Medikovaná pitná voda se má připravovat každých 24 hodin čerstvá. Doporučuje se připravit koncentrovaný zásobní roztok - přibližně 100 g veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody - a v případě potřeby tento roztok dále zředit na terapeutickou koncentraci. Koncentrovaný zásobní roztok je též možné případně použít v poměrovém dávkovači léčiva do vody. Pro přípravu roztoku v mléčné náhražce odvažte odpovídající množství veterinárního léčivého přípravku podle živé hmotnosti zvířete. Toto množství rozpusťte v 500 ml vody. Přidejte 130 g mléčné náhražky, doplňte objem na 1 litr vodou a důkladně promíchejte. Medikovaná mléčná náhražka by měla být použita okamžitě.

10. Ochranné lhůty

Maso: Skot (neruminující telata): 7 dnů. Prasata: 8 dnů. Kur domácí: 5 dnů. Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba

použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin. Doba použitelnosti po rekonstituci v mléčné náhražce: spotřebujte ihned. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/050/25-C
Papírová krabička obsahující 10 sáčků po 100 g (10 x 100 g): polylaminovaná hliníková folie stříbrné barvy. Polylaminovaný hliníkový vak stříbrné barvy obsahující 1 000 g prášku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
10/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Ashish Life Science Holding B.V.
Herengracht 454, Amsterdam, Noord-Holland
1017 CA, Nizozemsko
+31 6 50507030
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15, Hapert, 5527 LA, Nizozemsko

Lenzelta injekční suspenze pro skot 97/052/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Lenzelta injekční suspenze pro skot

2. Složení
Každá dávka 2 ml obsahuje:
Léčivé látky:
Escherichia coli,
sérotyp O111, kmen J5, inaktivovaný: RP ≥ 1*
Staphylococcus aureus,
kmen DSM 4910, inaktivovaný: RP ≥ 1*
***** Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním hladiny protilátek s hladinou protilátek v séru myší připraveném s referenční šarží vakcíny vyhovující čelenžní zkoušce na cílových zvířatech.
Adjuvans:
2% gel hydroxidu hlinitého 0,4 ml
Pomocné látky:
Thiomersal: 0,2 mg
Formaldehyd: ≤ 1 mg
Světlá tekutina s šedavým sedimentem. Po roztřepání šedá zakalená tekutina.

3. Cílové druhy zvířat
Skot (krávy a jalovice).

4. Indikace pro použití
K aktivní imunizaci zdravých krav a jalovic, u stád mléčného skotu s opakovaným výskytem mastitidy, ke snížení incidence a závažnosti klinických mastitid způsobených *Staphylococcus aureus* a *Escherichia. coli*. Nástup imunity: 4 týdny po dokončení základní vakcinace. Trvání imunity: do 6 měsíců po dokončení základní vakcinace.

5. Kontraindikace
Nejsou.

6. Zvláštní upozornění
Imunizovat je třeba celé stádo. Vakcinaci je nutno považovat za součást komplexního preventivního programu zvládání mastitid, který má zohlednit všechny faktory důležité pro zdravotní stav mléčné žlázy (např. technika dojení, zaprahnutí a správné zásady chovu, hygiena, výživa, ustájení, podestýlka, pohodlí krav, kvalita vzduchu a vody, sledování zdravotního stavu) a další relevantní chovná opatření. Vakcinovat pouze zdravá zvířata.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě místní reakce po náhodném sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.
Březost: Lze použít během posledního trimestru březosti.
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.
Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): Otok v místě injekčního podání[1], zvýšená teplota[2]
[1] otok (do 5 cm^2), po dobu až 2 týdnů.

[2] může se objevit mírné a přechodné zvýšení tělesné teploty do 1,5 °C, které spontánně vymizí během prvních 24 hodin po podání.
Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
Intramuskulární (i.m.) podání. Podejte jednu dávku (2 ml) intramuskulárně podle následujícího schématu: První dávka: 45 dní před očekávaným datem porodu. Druhá dávka: 3 týdny po prvním podáním. Doporučuje se podat každou dávku na opačnou stranu těla. Toto vakcinační schéma je třeba opakovat při každé březosti.

9. Informace o správném podávání
Nechte vakcínu dosáhnout teploty 15 - 25 °C a před podáním lahvičku mírně protřepejte.

10. Ochranné lhůty
Bez ochranných lhůt.

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

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení
97/052/25-C
Plastová krabička s 10 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 5 dávkami (10 x 10 ml). Papírová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 5 dávkami (10 ml), 25 dávkami (50 ml) nebo 50 dávkami (100 ml). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
11/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

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

17. Další informace
Ke stimulaci aktivní imunity proti kmenům *Staphylococcus aureus* a *E. coli* způsobujícím mastitidu skotu. V terénních podmínkách byl u vakcinovaných krav pozorován pokles počtu somatických buněk (SCC Somatic Cell Count).

MILBETAB 2,5 mg/25 mg žvýkací tablety pro malé psy a štěňata
96/056/25-C
MILBETAB 12,5 mg/125 mg žvýkací tablety pro psy
96/057/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
MILBETAB 12,5 mg/125 mg žvýkací tablety pro psy
MILBETAB 2,5 mg/25 mg žvýkací tablety pro malé psy a štěňata

2. Složení
Produkty jsou k dispozici ve 2 různých velikostech:

Název	Milbemycinoximum v tabletě	Praziquantelum v tabletě
2,5 mg/25 mg žvýkací tablety pro malé psy	2,5 mg	25 mg

a štěňata (psi 1-5 kg)		
12,5 mg/125 mg žvýkací tablety pro psy (psi ≥ 5kg)	12,5 mg	125 mg

Pomocné látky: Glycerol (E 422), propylenglykol (E 1520), oxid železitý, hnědý (E 172), butylhydroxyanisol (E 320), propyl-gallát (E 310).
Oválné, tmavě hnědé žvýkací tablety.

3. Cílové druhy zvířat
Psi.

4. Indikace pro použití
Pro léčbu psů se smíšenou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi, očními hlísticemi, plicnivkami a/nebo srdečními dirofiláriemi. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, kdy je současně indikováno použití proti tasemnicím a hlísticím nebo prevence srdeční dirofilariózy/angiostrongylózy.
Tasemnice:
Léčba infekce tasemnicí: *Dipylidium caninum, Taenia* spp.*, Echinococcus* spp.*, Mesocestoides* spp.
Gastrointestinální hlístice:
Léčba infekce:
Měchovcem: *Ancylostoma caninum*
Škrkavkami: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Tenkohlavcem: *Trichuris vulpis*
Oční hlístice
Léčba infekce *Thelazia callipaeda* (viz specifické schéma léčby v bodě 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).
Plicnivky
Léčba infekce:
Angiostrongylus vasorum (snížení úrovně infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci parazitů; viz specifická schémata léčby a prevence onemocnění popsané v bodě 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“)
Crenosoma vulpis (snížení úrovně infekce).
Srdeční dirofilárie
Prevence napadení srdečními dirofiláriemi (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace
Nepoužívat „žvýkací tablety pro malé psy a štěňata“ u psů s hmotností nižší než 1 kg. Nepoužívat „žvýkací tablety pro psy“ u psů s hmotností nižší než 5 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 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 na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Jestliže neexistuje riziko koinfekce hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a tasemnicemi, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti. Rezistence parazitů vůči jakékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. U psů byla zaznamenána rezistence *Dipylidium caninum* na prazikvantel, stejně jako případy multirezistence *Ancylostoma caninum* na milbemycinoxim a rezistence *Dirofilaria immitis* na makrocyklické laktony. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Studie s mibemycinoximem prokázaly, že hranice bezpečnosti je u některých psů plemene kolie nebo příbuzných plemen nižší než u jiných plemen. U těchto psů je nutné přísně dodržovat doporučené dávkování. Tolerance veterinárního léčivého přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána. Klinické příznaky u kolií jsou podobné těm, které byly pozorovány u běžné populace psů při předávkování (viz bod “Předávkování”). Léčba psů s velkým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést k výskytu reakcí z přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo odumírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů trpících mikrofilaremií se proto nedoporučuje. V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do a z oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se před použitím veterinárního léčivého přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem, aby se vyloučilo jakékoli současné napadení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidní terapie. Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými psy nebo jinými jedinci se závažným poškozením funkce ledvin nebo jater. Pro taková zvířata se veterinární léčivý přípravek nedoporučuje, případně se doporučuje pouze 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 veterinárním léčivým přípravkem proto nemusí být nutná. Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na milbemycin oxim/praziquantel by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu si umyjte ruce a v případě hypersenzitivních reakcí vyhledejte lékařskou pomoc. Přípravek může být škodlivý v případě požití, zejména dítětem. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nepoužité části tablet zlikvidujte. Po použití si umyjte ruce.
Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza podléhá ohlašovací povinnosti u Světové organizace pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat od příslušného orgánu (např. od odborníků nebo ústavů parazitologie) konkrétní pokyny pro léčbu a následný postup a opatření pro ochranu osob.
Březost a laktace: Byla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Lze použít během březosti a laktace.
Plodnost: Lze použít u plemenných zvířat.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nebyly pozorovány žádné interakce při podávání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou tímto veterinárním léčivým přípravkem. Ačkoli se to nedoporučuje, v jedné experimentální studii u psů plemene bígl ve věku 11 měsíců a starších bylo současné jednorázové použití tohoto veterinárního léčivého přípravku a spot-on přípravku s obsahem moxidektinu a imidaklopridu v doporučených dávkách dobře tolerováno. Přechodné neurologické nežádoucí účinky (nízká propriocepce, slabost předních a zadních končetin, poruchy koordinace, lehký třes a kohoutí krok zadních končetin) byly pozorovány po současném podání obou veterinárních léčivých přípravků v jiné studii provedené na štěňatech ve věku od 8 do 12 týdnů. Takové příznaky však nebyly v této studii pozorovány po podání samotného veterinárního léčivého přípravku. Bezpečnost a účinnost této kombinace nebyla zkoumána v terénních studiích. Vzhledem k absenci dalších studií je nutná opatrnost v případě současného užívání s jakýmkoli jiným makrocyklickým laktonem. Rovněž nebyly žádné podobné studie provedeny u zvířat v reprodukci, u kolií, plemen příbuzných kolii a u jejich kříženců.
Předávkování: Pozorované nežádoucí účinky jsou stejné jako ty pozorované při doporučené dávce (viz bod 7 „Nežádoucí účinky“), ale jsou výraznější.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Poruchy trávicího traktu (např. průjem, slintání, zvracení), reakce z přecitlivělosti, neurologické poruchy (např. ataxie, křeče, svalový třes), systémové poruchy (např. anorexie, letargie).
Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také 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 56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Minimální doporučená dávka je jednorázové podání 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti. Veterinární léčivý přípravek by měl být podán s krmivem nebo po krmení. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Hmotnost	2,5/25 mg žvýkací tablety pro malé psy a štěňata	12,5/125 mg žvýkací tablety pro psy
1-5 kg	1 žvýkací tableta	
> 5-25 kg		1 žvýkací tableta
> 25-50 kg		2 žvýkací tablety
> 50-75 kg		3 žvýkací tablety

V případě použití při prevenci srdeční dirofilariózy a je-li současně požadováno ošetření proti tasemnicím, veterinární léčivý přípravek může nahradit monovalentní přípravek pro prevenci srdeční dirofilariózy. Při léčbě infekce vyvolané *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podáván čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, doporučuje se ošetřit jednou veterinárním léčivým přípravkem a dále pokračovat v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim během zbývajících tří aplikací. Podávání veterinárního léčivého přípravku každý čtvrtý týden v endemických oblastech bude působit preventivně na snížení počtu juvenilních stádií (L5) a dospělců parazitů tam, kde je současně indikována léčba proti tasemnicím. Při léčbě infekce způsobené *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim léčebně podáván dvakrát v odstupu 7 dnů. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní 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 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/057/25-C
96/056/25-C
Velikosti balení: Kartonová krabička obsahující 2 tablety (1 blistr se 2 tabletami). Kartonová krabička obsahující 4 tablety (2 blistry se 2 tabletami nebo 1 blistr se 4 tabletami). Kartonová krabička obsahující 5 tablet (1 blistr s 5 tabletami). Kartonová krabička obsahující 10 tablet (5 blistrů se 2 tabletami nebo 2 blistry s 5 tabletami). Kartonová krabička obsahující 12 tablet (6 blistrů se 2 tabletami nebo 3 blistry se 4 tabletami). Kartonová krabička obsahující 15 tablet (3 blistry s 5 tabletami). Kartonová krabička obsahující 20 tablet (10 blistrů se 2 tabletami nebo 5 blistrů se 4 tabletami). Kartonová krabička obsahující 24 tablet (12 blistrů se 2 tabletami nebo 6 blistrů se 4 tabletami). Kartonová krabička obsahující 25 tablet (5 blistrů s 5 tabletami). Kartonová krabička obsahující 30 tablet (6 blistrů s 5 tabletami). Kartonová krabička obsahující 35 tablet (7 blistrů s 5 tabletami). Kartonová krabička obsahující 40 tablet (8 blistrů s 5 tabletami). Kartonová krabička obsahující 45 tablet (9 blistrů s 5 tabletami). Kartonová krabička obsahující 48 tablet (24 blistrů se 2 tabletami nebo 12 blistrů se 4 tabletami). Kartonová krabička obsahující 50 tablet (10 blistrů s 5 tabletami). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
11/2025

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

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irsko
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie
Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace
Neuplatňuje se.

Prevexto 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro kočky
96/053/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Prevexto 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro kočky

2. Složení
Každý obojek o délce 38 cm (12,5 g) obsahuje:
Léčivé látky:

Imidaclopridum	1,25 g
Flumethrinum	0,56 g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Oxid titaničitý (E 171)	0,063 g
Černý oxid železitý (E 172)	0,010 g
Hnědý oxid železitý (E 172)	0,005 g
Žlutý oxid železitý (E 172)	0,010 g

Světle šedý obojek s možnými stopami bílého prášku.

3. Cílové druhy zvířat
Kočky.

4. Indikace pro použití
Pro kočky ohrožené nebo postižené smíšeným napadením blechami a klíšťaty, citlivými k některé z účinných látek v kombinaci. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze při současném použití proti cílovým patogenům. Léčba

a prevence zablešení (*Ctenocephalides felis*) v důsledku insekticidního účinku po dobu 7 až 8 měsíců. Zabraňuje vývoji bleších larev v nejbližším okolí zvířete po dobu 10 týdnů. Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie pro potlačení bleší alergické dermatitidy (FAD), pokud byla předem diagnostikována veterinárním lékařem. Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*) prostřednictvím akaricidního (smrtícího) účinku a repelentního (zabraňujícího sání) účinku od 2 dnů do 8 měsíců. Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Rhipicephalus turanicus*) prostřednictvím akaricidního (smrtícího) účinku od 2 dnů do 8 měsíců. Veterinární léčivý přípravek je účinný proti larvám, nymfám i dospělcům klíšťat.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koťat do věku 10 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Klíšťata přítomná na kočce před ošetřením nemusí být do 48 hodin po nasazení obojku usmrcena a mohou zůstat přisátá a viditelná. Proto se doporučuje odstranit klíšťata přisátá na kočce v době nasazení obojku. Pokud si nejste jisti, jak klíšťata zvířeti bezpečně odstranit, poraďte se s odborníkem. Prevence napadení novými klíšťaty začíná do dvou dnů po nasazení obojku. Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k přisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty. 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 infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Jestliže neexistuje riziko koinfekce blechami a klíšťaty, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. V ideálním případě by měl být obojek nasazen před začátkem sezóny blech nebo klíšťat. Jako u všech lokálně podaných veterinárních léčivých přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období sezónního línání k přechodnému mírnému poklesu účinnosti, jelikož určitá část léčivé látky je navázána v srsti, kterou zvíře ztrácí. Uvolňování léčivých látek z obojku okamžitě doplňuje ztráty tak, aby bylo opět dosaženo plné účinnosti bez nutnosti dalšího ošetření či výměny obojku. Pro optimální potlačení blech v silně zamořených domácnostech může být potřebné ošetření prostředí vhodným insekticidním přípravkem. Blechy mohou zamořit pelechy domácích mazlíčků a místa, kde spí nebo pravidelně odpočívají, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního zamoření by tato místa měla být ošetřena vhodným insekticidním přípravkem a pravidelně vysávána. Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infestace blechami nebo klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek je voděodolný a zůstává účinný i v případě, že se zvíře namočí. Je však třeba se vyhnout šamponování nebo dlouhodobému intenzivnímu působení vody, protože může dojít ke zkrácení doby účinnosti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití veterinárního léčivého přípravku může vyvolat nežádoucí účinky, včetně neurotoxických účinků. Vyhněte se perorální expozici nebo náhodnému požití, zejména dětmi. Uchovávejte sáček s obojkem v krabičce až do použití a uchovávejte obojek v sáčku až do použití. Nedovolte malým dětem hrát si s obojkem nebo ho dávat do úst. Veškeré zbytky nebo odřezky obojku ihned zlikvidujte (viz bod 8 "Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání"). V případě perorální expozice nebo náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Veterinární léčivý přípravek může u některých lidí způsobit přecitlivělost. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na některou ze složek obojku nebo oxidy železa by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a ošetřeným zvířetem. V případě reakce z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek u některých lidí způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. Vyhněte se kontaktu s očima a kůží. V případě podráždění očí je důkladně vypláchněte studenou vodou. V případě podráždění kůže ji omyjte mýdlem a studenou vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Imidakloprid a flumethrin se během nošení obojku nepřetržitě uvolňují z obojku do kůže a srsti. Vyhněte se delšímu kontaktu s obojkem při jeho nasazování zvířeti a také v době, kdy jej ošetřené zvíře nosí. To platí zejména pro těhotné ženy. Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou. Zvířatům, která nosí tento obojek, nedovolte spát v posteli s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Imidakloprid a flumethrin mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Přípravky obsahující imidakloprid jsou toxické pro včely medonosné.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů pro použití během březosti a laktace nebo u chovných zvířat. Použití není doporučováno během březosti a laktace. Laboratorní studie s flumethrinem u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku, avšak podaly důkaz o fetotoxickém účinku v maternotoxických dávkách. Laboratorní studie s imidaklopridem u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku

Plodnost: Laboratorní studie s flumethrinem a imidaklopridem u potkanů a králíků neprokázaly žádné účinky na plodnost nebo reprodukci.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou známy.
Předávkování: Vzhledem k charakteru obojku je předávkování nepravděpodobné a příznaky předávkování nejsou očekávány. Předávkování bylo zkoumáno při nasazení 5 obojků zároveň po dobu 8 měsíců u dospělých koček a u 10týdenních koťat po dobu 6 měsíců a nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě 7. „Nežádoucí účinky“. V nepravděpodobném případě, že zvíře obojek pozře, se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (např. řídká stolice).

7. Nežádoucí účinky
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): reakce v místě podání[1] (např. erytém, vypadávání srsti, pruritus).
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): reakce v místě podání[2] (např. dermatitida, ekzém, krvácivost, zánět, léze, škrábání), porucha chování[3] (např. nadměrné žvýkání, olizování a čištění[4], schovávání se, hyperaktivita, vokalizace) průjem[5], nadměrné slinění[5], zvracení[5], změna příjmu potravy[5], deprese[5].
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): agresivita[6], neurčená frekvence, kontaktní dermatitida[7].

[1] Příznaky obvykle ustoupí během 1 až 2 týdnů. V ojedinělých případech se doporučuje obojek přechodně sundat, dokud symptomy neodezní.
[2] V těchto případech se doporučuje obojek sundat.
[3] Mohou se objevit v prvních dnech po nasazení obojku u zvířat, která nejsou zvyklá nosit obojek.
[4] V místě podání.
[5] Mírné a přechodné reakce, které se mohou zpočátku objevit.
[6] Zkontrolujte, zda je obojek správně nasazen.
[7] Zaznamenáno u zvířat s přecitlivělostí

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
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
Kožní podání. Jednomu zvířeti nasadit jeden obojek kolem krku. Kočky obdrží jeden obojek o délce 38 cm. Pouze pro vnější použití. Těsně před nasazením vyjměte obojek z ochranného sáčku a ihned jej nasaďte. Obojek rozviňte a odstraňte případné kousky plastových spojek. Nasaďte zvířeti obojek na krk tak, aby nebyl příliš utažený. Mezi obojek a krk by mělo být možné vložit 2 prsty. Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstřihněte přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem. Zbytky nebo odstřižky obojku ihned zlikvidujte. Tento obojek je vybaven bezpečnostním zámkem. V případě zachycení za obojek, což je u koček velmi vzácné, mají zvířata většinou dostatečnou sílu obojek přetrhnout a rychle se tak uvolnit. Obojek musí být nasazen nepřetržitě po ochrannou dobu 8 měsíců. Po uplynutí ochranné doby jej sundejte. Pravidelně kontrolujte správné utažení obojku a v případě potřeby, zejména u rychle rostoucích koťat, jej povolte.

9. Informace o správném podávání
Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty
Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte sáček v krabičce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a 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 imidakloprid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků
Balení 1 nebo 2 obojky: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Balení 12 obojků: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/053/25-C
Papírová krabička obsahující 1, 2 nebo 12 obojků. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
11/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci:
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 DEYME
France

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

Prevexto 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro psy do 8 kg
96/054/25-C
Prevexto 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy nad 8 kg
96/055/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Prevexto 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro psy do 8 kg
Prevexto 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy nad 8 kg

2. Složení
Prevexto 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro psy do 8 kg
Každý obojek o délce 38 cm (12,5 g) obsahuje:

Léčivé látky:	
Imidaclopridum	1,25 g
Flumethrinum	0,56 g
Pomocné látky:	
Oxid titaničitý (E 171)	0,063 g
Černý oxid železitý (E 172)	0,010 g
Hnědý oxid železitý (E 172)	0,005 g
Žlutý oxid železitý (E 172)	0,010 g

Světle šedý obojek s možnými stopami bílého prášku.

Prevexto 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy nad 8 kg
Každý obojek o délce 70 cm (45 g) obsahuje:

Účinné látky:	
Imidaclopridum	4,50 g
Flumethrinum	2,03 g
Pomocné látky:	
Oxid titaničitý (E 171)	0,225 g
Černý oxid železitý (E 172)	0,036 g
Hnědý oxid železitý (E 172)	0,018 g
Žlutý oxid železitý (E 172)	0,036 g

Světle šedý obojek s možnými stopami bílého prášku.

3. Cílové druhy zvířat
Psi.

4. Indikace pro použití
Pro psy ohrožené nebo postižené smíšeným napadením blechami, klíšťaty, všenkami a flebotomy, citlivými k některé z účinných látek v kombinaci. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze při současném použití proti cílovým patogenům.
Léčba a prevence zablešení (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) v důsledku insekticidního účinku po dobu 7 až 8 měsíců. Zabraňuje vývoji bleších larev v nejbližším okolí zvířete po dobu 8 měsíců. Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie pro potlačení bleší alergické dermatitidy (FAD), pokud byla předem diagnostikována veterinárním lékařem. Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) prostřednictvím akaricidního (smrtícího) účinku a repelentního (zabraňujícího sání) účinku od 2 dnů do 8 měsíců. Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*) prostřednictvím akaricidního (smrtícího) účinku od 2 dnů do 8 měsíců. Veterinární léčivý přípravek je účinný proti larvám, nymfám i dospělcům klíšťat. Snížení rizika přenosu patogenů *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, čímž se snižuje riziko babesiózy a ehrlichiózy u psů po dobu 7 měsíců prostřednictvím akaricidního a repelentního účinku na přenašeče klíšťata *Rhipicephalus sanguineus*. Účinek je nepřímý díky účinku přípravku proti přenašeči. Snížení rizika přenosu patogenu *Leishmania infantum* po dobu až 8 měsíců, čímž se snižuje riziko nakažení leishmaniózou u psů, a to prostřednictvím repelentního účinku na flebotomy. Účinek je nepřímý díky aktivitě přípravku proti přenašeči. Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikace
Nepoužívat u štěňat do věku 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Klíšťata přítomná na psovi před ošetřením nemusí být do 48 hodin po nasazení obojku usmrcena a mohou zůstat přisátá a viditelná. Proto se doporučuje odstranit klíšťata přisátá na psovi v době nasazení obojku. Pokud si nejste jisti, jak klíšťata zvířeti

bezpečně odstranit, poraďte se s odborníkem. Prevence napadení novými klíšťaty začíná do dvou dnů po nasazení obojku. Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k přisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty. 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 infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Jestliže neexistuje riziko koinfekce blechami, klíšťaty a všenkami, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. Ačkoli bylo prokázáno významné snížení výskytu infekce *Leishmania infantum* u psů, veterinární léčivý přípravek prokázal variabilní repelentní (zabraňující sání) účinek a insekticidní účinek na flebotomy *Phlebotomus perniciosus*. V důsledku toho může dojít k sání flebotomy, a proto přenos *Leishmania infantum* nemůže být zcela vyloučen. Obojek by měl být nasazen těsně před začátkem období aktivity flebotomů, odpovídající sezóně šíření *Leishmania infantum*, a měl by být používán po celou dobu rizikového období. V ideálním případě by měl být obojek nasazen před začátkem sezóny blech nebo klíšťat. Jako u všech lokálně podaných veterinárních léčivých přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období sezónního línání k přechodnému mírnému poklesu účinnosti, jelikož určitá část léčivé látky je navázána v srsti, kterou zvíře ztrácí. Uvolňování léčivých látek z obojku okamžitě doplňuje ztráty tak, aby bylo opět dosaženo plné účinnosti bez nutnosti dalšího ošetření či výměny obojku. Pro optimální potlačení blech v silně zamořených domácnostech může být potřebné ošetření prostředí vhodným insekticidním přípravkem. Blechy mohou zamořit pelechy domácích mazlíčků a místa, kde spí nebo pravidelně odpočívají, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního zamoření by tato místa měla být ošetřena vhodným insekticidním přípravkem a pravidelně vysávána. Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infestace blechami, klíšťaty nebo všenkami, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek je voděodolný a zůstává účinný i v případě, že se zvíře namočí. Je však třeba se vyhnout šamponování nebo dlouhodobému intenzivnímu působení vody, protože může dojít ke zkrácení doby účinnosti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití veterinárního léčivého přípravku může vyvolat nežádoucí účinky, včetně neurotoxických účinků. Vyhněte se perorální expozici nebo náhodnému požití, zejména dětmi. Uchovávejte sáček s obojkem v krabičce až do použití a uchovávejte obojek v sáčku až do použití. Nedovolte malým dětem hrát si s obojkem nebo ho dávat do úst. Veškeré zbytky nebo odřezky obojku ihned zlikvidujte (viz bod 8 "Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání"). V případě perorální expozice nebo náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Veterinární léčivý přípravek může u některých lidí způsobit přecitlivělost. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na některou ze složek obojku nebo oxidy železa by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a ošetřeným zvířetem. V případě reakce z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek u některých lidí způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. Vyhněte se kontaktu s očima a kůží. V případě podráždění očí je důkladně vypláchněte studenou vodou. V případě podráždění kůže ji omyjte mýdlem a studenou vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Imidakloprid a flumethrin se během nošení obojku nepřetržitě uvolňují z obojku do kůže a srsti. Vyhněte se delšímu kontaktu s obojkem při jeho nasazování zvířeti a také v době, kdy jej ošetřené zvířete nosí. To platí zejména pro těhotné ženy. Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou. Zvířatům, která nosí tento obojek, nedovolte spát v posteli s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Imidakloprid a flumethrin mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Psi s nasazeným obojkem by se neměli koupat ve vodních tocích. Přípravky obsahující imidakloprid jsou toxické pro včely medonosné.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů pro použití během březosti a laktace nebo u chovných zvířat. Použití není doporučováno během březosti a laktace. Laboratorní studie s flumethrinem u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku, avšak podaly důkaz o fetotoxickém účinku v maternotoxických dávkách. Laboratorní studie s imidaklopridem u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Plodnost: Laboratorní studie s flumethrinem a imidaklopridem u potkanů a králíků neprokázaly žádné účinky na plodnost nebo reprodukci.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou známy

Předávkování: Vzhledem k charakteru obojku je předávkování nepravděpodobné a příznaky předávkování nejsou očekávány. Předávkování bylo zkoumáno při nasazení 5 obojků zároveň po dobu 8 měsíců u dospělých psů a u 7týdenních štěňat po dobu 6 měsíců a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky s výjimkou mírné ztráty srsti a mírných kožních reakcí. V nepravděpodobném případě, že zvíře obojek pozře, se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (např. řídká stolice).

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): reakce v místě podání[1] (např. erytém, vypadávání srsti, pruritus, škrábání), porucha chování[2] (např. nadměrné žvýkání, olizování a čištění[3], schovávání se, hyperaktivita, vokalizace) průjem[4], nadměrné slinění[4], zvracení[4], změna příjmu potravy[4], deprese[4], neurologické příznaky[5] (např. ataxie, křeče, třes).

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): reakce v místě podání[5] (např. dermatitida, ekzém, krvácivost, zánět, léze), agresivita[6].

[1] Příznaky obvykle ustoupí během 1 až 2 týdnů. V ojedinělých případech se doporučuje obojek přechodně sundat, dokud symptomy neodezní.

[2] Mohou se objevit v prvních dnech po nasazení obojku u zvířat, která nejsou zvyklá nosit obojek.

[3] V místě podání.

[4] Mírné a přechodné reakce, které se mohou zpočátku objevit.

[5] V těchto případech se doporučuje obojek sundat.

[6] Zkontrolujte, zda je obojek správně nasazen.

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
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní podání. Jednomu zvířeti nasadit jeden obojek kolem krku. Pro psy s živou hmotností do 8 kg je určen jeden obojek o délce 38 cm. Pro psy s živou hmotností nad 8 kg je určen jeden obojek o délce 70 cm. Pouze pro vnější použití. Těsně před nasazením vyjměte obojek z ochranného sáčku a ihned jej nasaďte. Obojek rozviňte a odstraňte případné kousky plastových spojek. Nasaďte zvířeti obojek na krk tak, aby nebyl příliš utažený. Mezi obojek a krk by mělo být možné vložit 2 prsty. Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstřihněte přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem. Zbytky nebo odstřižky obojku ihned zlikvidujte.

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, medikovaný obojek pro psy do 8 kg: Tento obojek je vybaven bezpečnostním zámkem. V případě zachycení za obojek, což je u psů mimořádně vzácné, mají zvířata většinou dostatečnou sílu obojek přetrhnout a rychle se tak uvolnit.

Obojek musí být nasazen nepřetržitě po ochrannou dobu 8 měsíců. Po uplynutí ochranné doby jej sundejte. Pravidelně kontrolujte správné utažení obojku a v případě potřeby, zejména u rychle rostoucích štěňat jej povolte.

9. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte sáček v krabičce až do použití. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a 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 imidakloprid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Balení 1 nebo 2 obojky: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Balení 12 obojků: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/054/25-C, 96/055/25-C

Papírová krabička obsahující 1, 2 nebo 12 obojků. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2025

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
AB7 santé
Chemin des Monges - BP9

31450 DEYME
France
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
Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Salicifarm 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot a prasata
96/051/25-C

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Salicifarm 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot a prasata

2. SLOŽENÍ
Každý gram obsahuje
Léčivé látky:
Acidum salicylicum 863 mg
(odpovídá natrii salicylas 1000 mg).
Bílý nebo téměř bílý prášek.

3. VELIKOST BALENÍ
500 g, 1 kg, 5 kg.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT
Skot (telata) a prasata.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ
Telata: pro podpůrnou léčbu horečky při akutním respiračním onemocnění v kombinaci s vhodnou (např. protiinfekční) léčbou, pokud je to nutné.
Prasata: k léčbě zánětu, v případě potřeby v kombinaci s vhodnou (např. protiinfekční) léčbou; k podpoře obnovy dýchání a ke snížení kašle u respiračních infekcí v kombinaci se souběžnou antibiotickou léčbou.

6. KONTRAINDIKACE
Nepoužívat u zvířat s těžkou hypoproteinemií, onemocněním jater a ledvin. Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními vředy a chronickými gastrointestinálními poruchami. Nepoužívat u zvířat s poruchou hemopoetického systému, koagulopatií, hemoragickou diatézou. Nepoužívat salicyláty sodné u neonatálních zvířat nebo telat mladších 2 týdnů. Nepoužívat u selat mladších 4 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Vzhledem k tomu, že salicylát sodný může inhibovat srážení krve, doporučuje se, aby se u zvířat během 7 dnů po ukončení léčby neprováděl plánovaný chirurgický zákrok.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Salicylát sodný může po požití, vdechnutí nebo kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na salicylát sodný nebo příbuzné látky (např. aspirin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může být po požití a kontaktu s kůží škodlivý a může způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. Zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima, včetně kontaktu rukou s ústy a rukou s očima, a vdechování prášku. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, rukavic (např. gumových nebo latexových), ochranných brýlí a vhodné protiprachové masky (např. jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149). Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s pokožku ji okamžitě omyjte vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte velkým množstvím vody po dobu 15 minut a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky, které vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.
Březost a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky. Kyselina salicylová prochází placentou a je vylučována mlékem. Poločas rozpadu u čerstvě narozených zvířat je delší, a proto se příznaky toxicity mohou objevit mnohem dříve. Dále je kvůli svým relaxačním účinkům na dělohu, inhibici agregace krevních destiček a prodloužení doby krvácení kontraindikován v závěrečném období březosti a při obtížných porodech/císařském řezu. Některé studie naznačují, že dochází ke zpoždění porodu.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků (např. aminoglykosidů). Kyselina salicylová se silně váže na plazmu (albumin) a soutěží s řadou sloučenin (např. ketoprofen) o vazebná místa na plazmatické bílkoviny. Bylo hlášeno zvýšení plazmatické clearance kyseliny salicylové v kombinaci s kortikosteroidy pravděpodobně v důsledku indukce metabolismu kyseliny salicylové. Současné užívání s jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) se nedoporučuje z důvodu zvýšeného rizika gastrointestinálních vředů. Léky, o nichž je známo, že mají antikoagulační vlastnosti, by se neměly používat v kombinaci se salicylátem sodným.
Předávkování: Příznaky předávkování lze pozorovat u telat při dávkách nad 80 mg/kg po dobu 5 dnů nebo 40 mg/kg po dobu 10 dnů. V případě akutního předávkování má intravenózní infuze hydrogenuhličitanu za následek vyšší clearance kyseliny salicylové alkalizací moči a může být prospěšná při korekci (sekundární metabolické) acidózy.

Hlavní inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v pitné vodě obsahující aktivní chlor o maximální koncentraci 1 ppm a peroxid vodíku o maximální koncentraci 35 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 (s výjimkou chloru nebo peroxidu vodíku), doplňky do krmiva nebo jiné látky používané v pitné vodě.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot (telata) a prasata:

Neurčená frekvence (nelze odhadnout na základě dostupných údajů): Podráždění gastrointestinálního traktu[1], prodloužené krvácení[2].

[1] zejména u zvířat s již existujícím gastrointestinálním onemocněním.

[2] reverzibilní inhibice normální krevní srážlivosti; účinek se sníží během přibližně 7 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti produktu. Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, a to i těch, které již nejsou uvedeny na teto etiketě, nebo si myslíte, že lék nefunguje, obraťte se prosím v první řadě na svého veterinárního lékaře. Jakékoli nežádoucí účinky můžete také nahlásit držiteli marketingového oprávnění nebo jeho místnímu zástupci pomocí kontaktních údajů na této etiketě nebo prostřednictvím národního systému hlášení:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce.

Telata: 40 mg salicylátu sodného/kg živé hmotnosti jednou denně, po dobu 1-3 dnů.

Prasata: 35 mg salicylátu sodného/kg živé hmotnosti denně, po dobu 3-5 dnů.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody/náhražky mléka závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci salicylátu sodného. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

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

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku testovaného v mléčné náhražce při 50 °C je 10 g/l. Mléčná náhražka by měla být připravena před přidáním veterinárního léčivého přípravku. Roztok by měl být míchán po dobu 5 minut magnetickým nebo mechanickým míchadlem. Medikovaná mléčná náhražka by měla být spotřebována do 6 hodin po přípravě.

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku ve vodě (měkké/tvrdé) při 4 °C/20 °C je 250 g/l. Roztok by měl být míchán po dobu 5 minut magnetickým nebo mechanickým míchadlem. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, které lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířat, která mají být ošetřena. Medikovaná pitná voda by měla být čerstvě připravena každých 12 hodin. Spotřeba vody by měla být během léčby monitorována v častých intervalech. Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po dobu léčby. Veškerá medikovaná pitná voda, která se nespotřebuje do 12 hodin, by měla být zlikvidována. Po skončení léčby by měl být systém přívodu vody řádně vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso:

Prasata: Bez ochranných lhůt.

Telata: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Medikovaná pitná voda nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Medikovaná mléčná náhražka nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

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

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

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ
96/051/25-C
Velikosti balení: 500 g a 1 kg plastová nádoba. Vícevrstvý vak 1 kg a 5 kg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY
11/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE
Držitel rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže:
Chemifarma S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì, Itálie
Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Biopharm spol. s.r.o.
Rájec-Jestřebí, Žďár 156, 679 02, Česká republika
Tel: +420 602 777 504; +420 602 588 223.
e-mail: info@biopharm.cz

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“
Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE
Exp. {mm/rrrr}
Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců. Po 1. otevření spotřebujte do...
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: v pitné vodě: 12 hodin, v mléčné náhražce: 6 hodin.

12/25

Labiprofen 150 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata
96/061/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Labiprofen 150 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata

2. Složení
Každý ml obsahuje:
Léčivá látka:
Ketoprofenum 150 mg
Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 10 mg
Čirý bezbarvý až slabě žlutý injekční roztok, bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat
Skot, prasata, koně

4. Indikace pro použití
Skot: snížení zánětu a bolesti spojené s poporodními a muskuloskeletálními poruchami a kulháním, snížení horečky spojené s respiračním onemocněním skotu v kombinaci s antimikrobiální terapií, kde je to vhodné, snížení zánětu, horečky a bolesti při akutní klinické mastitidě v kombinaci s antimikrobiální terapií, kde je to vhodné.
Prasata: snížení horečky v případech respiračních onemocnění a poporodního syndromu dysgalakcie PDS (MMA syndrom - Metritis Mastitis Agalactia syndrome) u prasnic, v kombinaci s antimikrobiální terapií, kde je to vhodné.
Koně: snížení zánětu a bolesti spojené s osteoartikulárními a muskuloskeletálními poruchami (kulhání, laminitida, osteoartritida, synovitida, tendinitida atd.), snížení pooperační bolesti a zánětu, snížení viscerální bolesti spojené s kolikou.

5. Kontraindikace
Nepoužívat v případech gastrointestinálních vředů nebo krvácení, aby nedošlo ke zhoršení těchto stavů. Nepoužívat v případech srdečního, jaterního nebo ledvinového onemocnění. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na ketoprofen nebo kyselinu acetylsalicylovou nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech krevní dyskrazie, koagulopatie nebo hemoragické diatézy. Nepodávat jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) současně nebo v průběhu 24 hodin.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Nepřekračujte doporučenou dávku. Nepřekračujte doporučenou dobu léčby. Použití ketoprofenu se nedoporučuje u hříbat mladších jednoho měsíce. Při podávání zvířatům mladších 6 týdnů, poníkům nebo starým zvířatům je nutné přesně upravit dávku a zvířata pečlivě klinicky sledovat. Vyhněte se intraarteriálnímu podání. Nepodávejte zvířatům dehydratovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním, protože u nich existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity. Vzhledem k tomu, že žaludeční vředy jsou častým nálezem u PMWS (Syndrom multisystémového chřadnutí po odstavu), nedoporučuje se použití ketoprofenu u prasat postižených tímto syndromem, aby se jejich stav nezhoršil. U koní nepodávejte extravaskulárně.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Mohou se vyskytnout reakce z přecitlivělosti (kožní vyrážka, kopřivka). Osoby se známou

přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte náhodnému samopodání. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi postižené místo ihned důkladně omyjte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů, myší a králíků a studie u skotu nepodaly důkaz o nežádoucích účincích. Lze použít během březosti krav. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti prasnic a klisen. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Lze použít během laktace u krav a prasnic. Použití není doporučováno během laktace klisen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současnému podávání diuretik nebo potenciálně nefrotoxických látek je třeba se vyhnout, protože dochází ke zvýšení renálních poruch, včetně selhání ledvin. To je sekundární k sníženému průtoku krve způsobenému inhibicí syntézy prostaglandinů. Nepodávejte současně nebo do 24 hodin od podání veterinárního léčivého přípravku jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), kortikosteroidy, antikoagulancia ani diuretika, protože se může zvýšit riziko gastrointestinálních vředů a dalších nežádoucích účinků. Období bez léčby by však mělo zohlednit farmakologické vlastnosti dříve použitých přípravků. Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným silně vázaným látkám, což může vést k toxickým účinkům.

Předávkování: Předávkování nesteroidními protizánětlivými léky může vést ke gastrointestinálním vředům, ztrátě bílkovin a poškození jater a ledvin. Ve studiích tolerance provedených u prasat vykazovalo erozivní a/nebo ulcerózní léze v aglandulární (pars oesophagica) i žlázové části žaludku až 25 % zvířat léčených trojnásobkem maximální doporučené dávky (9 mg/kg živé hmotnosti) po dobu tří dnů nebo doporučenou dávkou (3 mg/kg živé hmotnosti) po trojnásobek maximální doporučené doby (9 dnů). Mezi časné příznaky toxicity patří ztráta chuti k jídlu a kašovitá stolice nebo průjem. U skotu nevedlo intramuskulární podání až v trojnásobku doporučené dávky nebo po trojnásobek doporučené doby léčby (9 dnů) ke klinickým příznakům intolerance. V místě injekčního podání léčených zvířat však byl zjištěn zánět a nekrotické subklinické léze a také zvýšení hladin kreatinfosfokinázy (CPK). Histopatologické vyšetření prokázalo erozivní nebo ulcerózní léze související s oběma dávkovacími režimy. Bylo zjištěno, že koně tolerují intravenózní dávky ketoprofenu až do pětinásobku doporučené dávky po trojnásobek doporučené doby trvání (15 dní) bez známek toxických účinků. Pokud se objeví klinické příznaky předávkování, neexistuje specifické antidotum, proto je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

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

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

7. Nežádoucí účinky

Skot, prasata:

Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit): nekróza svalu[1], eroze a ulcerace gastrointestinálního traktu[2], gastrická a renální intolerance[3].

Koně:

Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit): nekróza svalu[1], eroze a ulcerace gastrointestinálního traktu[2], gastrická a renální intolerance[3], reakce v místě injekčního podání[4].

[1.] Po intramuskulární injekci subklinické, mírné a přechodné, postupně odeznívající během několika dní po ukončení léčby. Podání do oblasti krku minimalizuje rozsah a závažnost těchto lézí.

[2.] Po opakovaném podání (v důsledku mechanismu účinku ketoprofenu).

[3.] U některých jedinců. V důsledku inhibice syntézy prostaglandinů (společné se všemi NSAID).

[4.] Přechodné. Pozorované po jednom podání přípravku v doporučeném objemu extravaskulární cestou. Vymizelo po 5 dnech.

Pokud se objeví nežádoucí účinky, je nutné léčbu ukončit a poradit se s veterinářem. 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
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání: skot, prasata.
Intravenózní podání: skot, koně.

Skot: 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti/den, podávané intravenózně nebo intramuskulárně, nejlépe do oblasti krku. Délka léčby je 1-3 dny a měla by být stanovena podle závažnosti a trvání příznaků.

Prasata: 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti/den, podávané intramuskulárně jednorázově. V závislosti na pozorované odpovědi a po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem lze léčbu

opakovat v intervalech 24 hodin, maximálně třikrát. Každá aplikace by měla být podána na jiné místo.
Koně: 2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 0,75 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti/den, podávané intravenózně. Délka léčby je 1-5 dní a měla by být stanovena podle závažnosti a trvání příznaků. V případě koliky obvykle postačí jedna injekce. Druhé podání ketoprofenu vyžaduje opětovné klinické vyšetření.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty
Skot: Maso: 2 dny. Mléko: bez ochranných lhůt.
Koně: Maso: 1 den. Mléko: nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Prasata: Maso: 3 dny.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Po prvním propíchnutí (otevření) lahvičky 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.

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/061/25-C
Velikosti balení: Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml. Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml. Papírová krabička obsahující l injekční lahvičku o objemu 250 ml. Papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček o objemu 50 ml. Papírová krabička obsahující 10 injekčních lahviček o objemu 100 ml. Papírová krabička obsahující 10 injekčních lahviček o objemu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
12/2025

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

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Labiana Life Sciences, S.A.
Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Španělsko
Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Miziverm 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata
96/058/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Miziverm 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata

2. Složení
Každá tableta obsahuje:
Léčivé látky:

Milbemycinoximum	2,5 mg
Praziquantelum	25 mg

Hnědá, skvrnitá, kulatá tableta s půlicí rýhou a charakteristickým zápachem. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat
Psi (≥ 0,5 kg).

4. Indikace pro použití
Pro psy s nebo ohrožené smíšenou infekcí způsobenou tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi, očními červy, plicními červy a/nebo srdeční dirofilariózou. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně indikováno použití proti tasemnicím a hlísticím nebo jako prevence srdeční dirofilariózy/angiostrongylózy.
Tasemnice
Léčba infekcí tasemnicemi: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.
Gastrointestinální hlístice
Léčba infekcí:
Měchovcem: *Ancylostoma caninum*
Škrkavkami: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
Tenkohlavcem: *Trichuris vulpis*.

Oční červ
Léčba infekce *Thelazia callipaeda* (viz specifická léčba popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).
Plicní červi
Léčba infekcí:
Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce nezralými stádii (L5) a dospělci parazitů; viz specifická léčba a prevence onemocnění popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“),
Crenosoma vulpis (snížení míry infekce).
Srdeční dirofilárie
Prevence srdeční dirofilárióza *(Dirofilaria immitis)*, pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace
Nepoužívat u štěňat ve stáří do 2 týdnů a/nebo s živou hmotností menší než 0,5 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Viz také bod „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by se s veterinárním lékařem projednat i souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci. Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. 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 na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Jestliže neexistuje riziko koinfekce hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. Byla hlášena rezistence *Dipylidium caninum* k prazikvantelu, stejně jako případy multirezistence *Ancylostoma caninum* k milbemycinoximu a rezistence *Dirofilaria immitis* k makrocyklickým laktonům. 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. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolněním bílkovin z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů postižených mikrofilaremií se proto nedoporučuje. V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, kdy pes cestoval do nebo z oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se doporučuje před použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis.* V případě pozitivní diagnózy se před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku indikuje adulticidní terapie. Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Není proto zapotřebí ošetřovat zvířata ve stáří do 4 týdnů kombinovaným veterinárním léčivým přípravkem. Studie s milbemycinoximem naznačují, že hranice bezpečnosti je u některých psů plemene kolie nebo příbuzných plemen nižší než u jiných plemen. U těchto psů je nutno přesně dodržovat doporučené dávkování. Snášenlivost štěňat nižší věkové kategorie těchto plemen k tomuto veterinárnímu léčivému přípravku nebyla hodnocena. Klinické příznaky u kolií jsou podobné těm, které byly pozorovány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod „Předávkování“). Drůbeží aroma obsahuje drůbeží bílkovinu.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý při požití, zejména pro děti. Zabraňte náhodnému požití. Veškeré nepoužité části tablety vraťte do otevřeného blistru, vložte do vnější krabičky a použijte při dalším podání. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Drůbeží příchuť s kvasnicemi obsahuje drůbeží bílkovinu.
Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Viz „Zvláštní opatření pro likvidaci“.
Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza podléhá povinnosti hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob od příslušného kompetentního orgánu (např. expertů nebo ústavů parazitologie).
Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.
Plodnost: Lze použít u chovných zvířat.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při podávání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce. Buďte opatrní v případě současného podání s jinými makrocyklickými laktony, protože na ně neexistují další studie. Rovněž nebyly žádné podobné studie provedeny u chovných zvířat.

Předávkování: Žádné jiné příznaky než pozorované po podání doporučené dávky, nebyly pozorovány (viz bod „Nežádoucí účinky“).

7. Nežádoucí účinky

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

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti jednorázově. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Počet tablet
0,5-1 kg	½ tablety
> 1-5 kg	1 tableta
> 5-10 kg	2 tablety

V případě použití při 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 léčit jednou tímto veterinárním léčivým přípravkem a dále pokračovat jednou týdně v léčbě monovalentním veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývající tři podání. Podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku každý čtvrtý týden v endemických oblastech bude působit preventivně na snížení míry infekce a zátěže nezralými stádii parazitů (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum* tam, kde je indikovaná současná léčba proti tasemnicím. Při léčbě infekce způsobené *Thelazia callipaeda* by měl být podán milbemycinoxim léčebně dvakrát v odstupu sedmi dní. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může tento veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek obsahující pouze milbemycinoxim.

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek se podává 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. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/058/25-C

Tablety jsou jednotlivě baleny v sáčcích vyrobených z PET/Al/LDPE fólie. Sáčky jsou vloženy do papírové krabičky. Velikosti balení: 2 tablety, 50 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

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

16. Kontaktní údaje

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

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané

Česká Republika
Tel.: +420 517 318 911
E-mail: reklamace@bioveta.cz

Miziverm 12,5 mg/125 mg tablety pro psy 96/059/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Miziverm 12,5 mg/125 mg tablety pro psy

2. Složení
Každá tableta obsahuje:
Léčivé látky:
Milbemycinoximum 12,5 mg
Praziquantelum 125 mg
Hnědá, skvrnitá, kulatá tableta s půlicí rýhou a charakteristickým zápachem. Půlící rýha slouží pouze k usnadnění rozdělení tablety pro snadnější polykání, nikoli k rozdělení na stejné dávky.

3. Cílové druhy zvířat
Psi (≥ 5 kg).

4. Indikace pro použití
Pro psy s nebo ohrožené smíšenou infekcí způsobenou tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi, očními červy, plicními červy a/nebo srdeční dirofilariózou. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně indikováno použití proti tasemnicím a hlísticím nebo jako prevence srdeční dirofilariózy/angiostrongylózy.
Tasemnice
Léčba infekcí tasemnicemi: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.
Gastrointestinální hlístice
Léčba infekcí:
Měchovcem: *Ancylostoma caninum*
Škrkavkami: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
Tenkohlavcem: *Trichuris vulpis*.
Oční červ
Léčba infekce *Thelazia callipaeda* (viz specifická léčba popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).
Plicní červi
Léčba infekcí:
Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce nezralými stádii (L5) a dospělci parazitů; viz specifická léčba a prevence onemocnění popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“),
Crenosoma vulpis (snížení míry infekce).
Srdeční dirofilárie
Prevence srdeční dirofilariózy *(Dirofilaria immitis)*, pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace
Nepoužívat u psů s živou hmotností menší než 5 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Viz také bod „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by se s veterinárním lékařem projednat i souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci. Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. 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 na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Jestliže neexistuje riziko koinfekce hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. Byla hlášena rezistence *Dipylidium caninum* k prazikvantelu, stejně jako případy multirezistence *Ancylostoma caninum* k milbemycinoximu a rezistence *Dirofilaria immitis* k makrocyklickým laktonům. 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. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolněním bílkovin z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů postižených mikrofilaremií se proto nedoporučuje. V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, kdy pes cestoval do nebo z oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se doporučuje před použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis.* V případě pozitivní diagnózy se před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku indikuje adulticidní terapie. Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Není proto zapotřebí ošetřovat zvířata ve stáří do 4 týdnů

kombinovaným veterinárním léčivým přípravkem. Studie s milbemycinoximem naznačují, že hranice bezpečnosti je u některých psů plemene kolie nebo příbuzných plemen nižší než u jiných plemen. U těchto psů je nutno přesně dodržovat doporučené dávkování. Snášenlivost štěňat nižší věkové kategorie těchto plemen k tomuto veterinárnímu léčivému přípravku nebyla hodnocena. Klinické příznaky u kolií jsou podobné těm, které byly pozorovány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod „Předávkování"). Drůbeží aroma obsahuje drůbeží bílkovinu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý při požití, zejména pro děti. Zabraňte náhodnému požití. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Drůbeží příchuť s kvasnicemi obsahuje drůbeží bílkovinu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Viz „Zvláštní opatření pro likvidaci".

Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza podléhá povinnosti hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob od příslušného kompetentního orgánu (např. expertů nebo ústavů parazitologie).

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost: Lze použít u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při podávání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce. Buďte opatrní v případě současného podání s jinými makrocyklickými laktony, protože na ně neexistují další studie. Rovněž nebyly žádné podobné studie provedeny u chovných zvířat.

Předávkování: Žádné jiné příznaky, než pozorované po podání doporučené dávky, nebyly pozorovány (viz bod „Nežádoucí účinky").

7. Nežádoucí účinky

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

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti jednorázově. Tento veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Počet tablet
5-25 kg	1 tableta
> 25-50 kg	2 tablety
> 50-75 kg	3 tablety

V případě použití při 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 léčit jednou tímto veterinárním léčivým přípravkem a dále pokračovat jednou týdně v léčbě monovalentním veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývající tři podání. Podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku každý čtvrtý týden v endemických oblastech bude působit preventivně na snížení míry infekce a zátěže nezralými stádii parazitů (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum* tam, kde je indikovaná současná léčba proti tasemnicím. Při léčbě infekce způsobené *Thelazia callipaeda* by měl být podán milbemycinoxim léčebně dvakrát v odstupu sedmi dní. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může tento veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek obsahující pouze milbemycinoxim.

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek se podává 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. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/059/25-C
Tablety jsou jednotlivě baleny v sáčcích vyrobených z PET/Al/LDPE fólie. Sáčky jsou vloženy do papírové krabičky.
Velikosti balení: 2 tablety, 50 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
12/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

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

NeoSol 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro neruminující telata, kura domácího, prasata, kachny, krůty, husy, křepelky a koroptve 96/060/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
NeoSol 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro neruminující telata, kura domácího, prasata, kachny, krůty, husy, křepelky a koroptve.

2. Složení
Každý g obsahuje
Léčivá látka:
Neomycinum (jako neomycini sulfas) 500 000 IU
Bílý až světle žlutý jemný prášek

3. Cílové druhy zvířat
Skot (neruminující telata), prasata (odstávčata a prasata ve výkrmu), kur domácí (včetně nosnic), kachny, krůty, husy, křepelky a koroptve.

4. Indikace pro použití
K léčbě gastrointestinálních infekcí vyvolaných bakteriemi *E. coli* citlivými k neomycinu.

5. Kontraindikace
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech střevní obstrukce.

6. Zvláštní upozornění
Zvláštní upozornění: U *Escherichia coli* byla prokázána zkřížená rezistence mezi neomycinem a jinými aminoglykosidovými antibiotiky. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku/neomycinu je třeba pečlivě zvážit v případech, kdy stanovení citlivosti prokázalo rezistenci k aminoglykosidovým antibiotikům, protože jeho účinnost může být snížena.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Prášek pro perorální roztok, který se rozpouští ve vodě a nelze jej použít v původním stavu. Vzhledem ke známé vyšší gastrointestinální absorpci neomycinu u novorozenců je nutná zvláštní opatrnost při podávání veterinárního léčivého přípravku novorozenému teleti. Tato vyšší absorpce by mohla vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití veterinárního léčivého přípravku u novorozenců by mělo být založeno na posouzení poměru přínosu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového patogenu (patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními zásadami pro používání antimikrobních látek. Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobní rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Společný výběr s jinými třídami antimikrobiálních látek je běžný (další podrobnosti viz bod 4.2).
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Aminoglykosidy mohou způsobit přecitlivělost (alergii) po požití, vdechnutí nebo styku s kůží. Lidé se známou přecitlivělostí na neomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Aminoglykosidy mohou být škodlivé po požití, styku s očima nebo kůží a vdechnutí. S tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházejte s velkou opatrností, abyste zabránili expozici kůže, včetně styku rukou s ústy. Zabraňte vdechování prachu. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z vhodného

ochranného oděvu, rukavic, brýlí a jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátoru pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle EN143. Po použití si umyjte ruce. V případě zasažení očí nebo kůže opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody. V případě náhodného požití okamžitě vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc a lékaři ukažte příbalovou informaci nebo etiketu. Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost, laktace a snáška: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého u cílových druhů během březosti, laktace ani snášky. Laboratorní studie na laboratorních zvířatech nepodaly důkaz o teratogenních účincích. Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Celková anestetika a myorelaxancia zvyšují neuroblokující účinek aminoglykosidů. To může způsobit paralýzu a apnoe. Zvláštní opatrnosti je třeba při současném užívání s diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování: V případě náhodného předávkování se mohou vyskytnout nefrotoxické a/nebo ototoxické účinky.

Hlavní inkompatibility: Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v pitné vodě, která obsahuje peroxid vodíku maximálně v koncentraci 35 ppm. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván ve tvrdé vodě, která obsahuje chlor. Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v měkké vodě, která obsahuje chlor maximálně v koncentraci 1 ppm. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot (neruminující telata), prasata (odstávčata a prasata ve výkrmu), kur domácí (včetně nosnic), kachny, krůty, husy, křepelky a koroptve: Nejsou známy. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho 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 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě/ Použití v pitné vodě/mléčné náhražce. 25 000 IU neomycinu na kg tělesné hmotnosti denně po dobu 3 až 4 po sobě jdoucích dnů (tj. 5 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg tělesné hmotnosti denně), po dobu 3 až 4 dnů. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody nebo medikované mléčné náhražky závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci neomycinu. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg veterinárního léčivého přípravku/kg tělesné hmotnosti denně} \times \text{průměrná tělesná hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrný denní příjem vody/mléčné náhražce (l/zvíře)}} = \text{mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody/mléčné náhražky}$$

9. Informace o správném podávání

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku je 255 000 IU neomycinu/ml (510 g veterinárního léčivého přípravku/l) vody. Veterinární léčivý přípravek by měl být zapracován do mléčné náhražky o teplotě mezi 21 a 30 °C. Pro dosažení rozpuštění veterinárního léčivého přípravku v mléčné náhražce je třeba důkladně míchat po dobu 10 minut. Pro podávání veterinárního léčivého přípravku lze použít komerčně dostupné dávkovací pumpy.

10. Ochranné lhůty

Skot (telata): Maso: 14 dnů.
Prasata (odstávčata a prasata ve výkrmu): Maso: 3 dny.
Kur domácí, kachny, krůty, husy, křepelky a koroptve: Maso: 14 dnů. Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin. Doba použitelnosti po zamíchání do mléčné náhražky podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

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

14. Registrační čísla a velikosti balení
96/060/25-C
100g sáček, 1kg vak. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace
12/2025
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje
Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgie
+32 3 288 18 49
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francie

17. Další informace
Environmentální vlastnosti: Léčivá látka neomycin sulfát je perzistentní v životním prostředí.

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/25

Aagent 50 mg/ml injekční roztok pro telata skotu, selata a koně
RČ: 96/370/93-C
DR: Fatro, S.p.A., Itálie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

ACEGON 50 µg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/011/14-C
DR: Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg
RČ: 96/004/04-C
Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg
RČ: 96/006/04-C
Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg
RČ: 96/007/04-C
Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg
RČ: 96/005/04-C
Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 40 kg do 60 kg
RČ: 96/002/18-C
DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo
Změny bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance (další změny pod tímto kódem). Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/001/15-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Animec Super injekční roztok
RČ: 96/017/18-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky. Až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

APIGUARD gel (25% Thymolům) do úlu
RČ: 99/033/10-C
DR: Vita Bee Health Ltd., Irsko
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

BAYTRIL One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/012/18-C
DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní: - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

BelaZin 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky
RČ: 96/051/20-C
DR: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Bexepril 20 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/116/12-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu pevné lékové formy pro konečný přípravek. Změna velikosti balení (počtu jednotek, např. tablet, ampulí atd. v balení) v rozsahu velikostí balení
schválených v současné době.

BI-VAC 1° Živá lyofilizovaná vakcína proti infekční bronchitidě kuřat
RČ: 97/070/02-C
IBA - VAC Živá lyofilizovaná vakcína proti infekční burzitidě
RČ: 97/031/04-C
DR: Fatro, S.p.A., Itálie
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

BIOCAN M Plus injekční suspenze pro psy
RČ: 97/043/01-C
Biocan M injekční suspenze pro psy a kočky
RČ: 97/065/01-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

BIOFEL M Plus injekční suspenze pro kočky
RČ: 97/044/01-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Blockade 2,56 mg/ml namáčecí koupel struků, roztok
RČ: 99/028/10-C
DR: DeLaval NV, Belgie
Změny v souvislosti s postupy MR/SR - úprava informací o přípravku po SRP pro původní dotčené
členské státy.

Boflox flavour 20 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/018/17-C
Boflox flavour 80 mg tablety pro psy
RČ: 96/019/17-C
DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
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.

BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky
RČ: 96/045/00-C
DR: Contipro a.s., Česká republika
Redakční změny části 2 registrační dokumentace. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata
RČ: 96/006/18-C
Cryptisel 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata
RČ: 96/063/20-C
DR: Livisto Inťl, S.L., Španělsko
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - administrativní informace týkající se zástupce držitele.

Carporal 40 mg tablety pro psy
RČ: 96/016/16-C
Carporal 160 mg tablety pro psy
RČ: 96/017/16-C
DR: Le Vet. B.V., Nizozemsko
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Cefaseptin 75 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/058/16-C
Cefaseptin 300 mg tablety pro psy
RČ: 96/059/16-C
Cefaseptin 750 mg tablety pro psy
RČ: 96/060/16-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Ceftiomax 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot
RČ: 96/043/08-C
DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Zavedení výrobce účinné látky podložené ASMF.

CLOTEAN injekční suspenze
RČ: 97/295/92-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

CLOTEID 4 injekční suspenze
RČ: 97/197/91-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

COR-2 injekční emulze
RČ: 97/041/00-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.

Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky
RČ: 96/095/15-C
DR: VIRBAC, Francie
Přidání zdravotnického prostředku, který není nedílnou součástí vnitřního obalu - zdravotnický prostředek bez označení CE.

Danilon equidos 1,5 g granule
RČ: 96/086/11-C
DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U. Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Danilon Equidos NF 1,5 g/sáček granule v sáčku pro koně a poníky
RČ: 96/062/20-C
DR: Ecuphar NV, Belgie
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Dexrapid 2 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/071/20-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Dorbene 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/089/11-C
DR: Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety
RČ: 96/053/17-C
Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety
RČ: 96/077/15-C
DR: Vétoquinol S.A., Francie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Drontal tablety
RČ: 96/075/01-C
DR: Vétoquinol S.A., Francie
Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - aktualizovaný certifikát.

Engemycin 100 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/517/92-S/C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku – aktualizovaný certifikát.

Espacox 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata
RČ: 96/070/15-C
DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko
Změna ATCvet kódu. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Firodyl 250 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/006/20-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Změna specifikace konečného přípravku mimo rozsah schválených limitů specifikace.

Flubenol KH 44 mg/ml perorální pasta
RČ: 96/521/92-S/C
DR: Elanco GmbH, Německo
Změna zkušebního postupu pro účinnou látku - jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení
nebo přidání).

Flunishot 50 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata
RČ: 96/082/19-C
DR: Vet-Agro Trading Sp. z o.o., Polsko
Harmonizace generického/hybridního přípravku podle či. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Forthyron flavoured 200 µg tablety pro psy
RČ: 96/009/12-C
Forthyron flavoured 400 µg tablety pro psy
RČ: 96/010/12-C
Forthyron flavoured 600 µg tablety pro psy
RČ: 96/011/12-C
Forthyron flavoured 800 µg tablety pro psy
RČ: 96/012/12-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. Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

GALCES PLUS tablety pro psy
RČ: 96/038/10-C
DR: PHARMAGAL, spol. s r. o., Slovensko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně
RČ: 96/020/21-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a kura domácího
RČ: 96/026/08-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Hedylon 5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/008/19-C

Hedylon 25 mg tablety pro psy
RČ: 96/009/19-C
DR: Livisto Inťl, S.L., Španělsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Helminthex 425 mg/g perorální pasta pro koně
RČ: 96/048/19-C
DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Interflox-100 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata
RČ: 96/030/19-C
DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko
Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Ketoject 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
RČ: 96/041/18-C
DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášek pro podání v pitné vodě
RČ: 96/016/20-C
DR: Laboratorios Maymó, S.A.U., Španělsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Malaseb šampon pro psy a kočky
RČ: 96/040/10-C
DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

Medeson 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/044/16-C
DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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 tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/031/16-C
Metrobactin 500 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/032/16-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/045/14-C
Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/046/14-C
Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata
RČ: 96/053/14-C
Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky
RČ: 96/052/14-C
Milpro Chewy 2,5 mg / 25,0 mg žvýkací tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/054/24-C
Milpro Chewy 25,0 mg / 250,0 mg žvýkací tablety pro velké psy
RČ: 96/056/24-C
Milpro Chewy 12,5 mg / 125,0 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/055/24-C
DR: VIRBAC, Francie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní: - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy
RČ: 96/078/15-C
DR: Ceva Santé Animate, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna tvaru nebo

rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

MP 10 FUM 24 mg/ml roztok do úlu
RČ: 96/090/09-C
DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Narcostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/044/11-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.

Nefotek 100 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata
RČ: 96/033/12-C
DR: Vetpharma Animal Health S.L., Španělsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele.

NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce
RČ: 96/002/17-C
DR: Laboratorios Maymó, S.A.U., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Nobilis Gumboro D78 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího
RČ: 97/070/91-S/C
Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího
RČ: 97/072/91-S/C
Nobilis Ma5 + Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího
RČ: 97/068/91-S/C
Nobilis ND C2 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/018/05-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva odklápěcích uzávěrů, barevné kódovací kroužky na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu). Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Nobilis Gumboro D78 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího
RČ: 97/070/91-S/C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změny výrobního procesu účinné látky. Změna podmínek skladování účinné látky. Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek.

Nobilis ND C2 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/018/05-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku. Podstatná změna, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku. Změna podmínek skladování účinné látky. Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku. Jiné změny zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek.

Noroclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci
RČ: 96/078/18-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/010/11-C
Solamocta 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty
RČ: 96/048/16-C
DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Osteopen 100 mg/ml injekční roztok pro psy
RČ: 96/066/20-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze
RČ: 10/014/76-S/C
Panacur 100 mg/ml perorální suspenze
RČ: 10/041/76-S/C
Panacur 187,5 mg/g perorální pasta
RČ: 96/878/94-C
Panacur 250 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/226/94-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky.

PGF Veyx 0,0875 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/089/12-C

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/090/12-C
DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Harmonizace generického/hybridního přípravku podle či. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku.

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/090/12-C
Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, psy
RČ: 96/035/20-C
Maprelin 75 µg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/080/09-C
Hypophysin LA 35 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/058/14-C
Hypophysin LA 70 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/059/14-C
Gonavet Veyx 50 µg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
RČ: 96/035/15-C
Sensiblex 40 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/039/17-C
PGF Veyx 0,0875 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/089/12-C
DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, kromě kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o sterilní nebo nesterilní konečný přípravek.

Phenoleptil 12,5 mg tablety pro psy
RČ: 96/102/11-C
Phenoleptil 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/103/11-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Harmonizace dokumentace týkající se jakosti pro čistě vnitrostátní přípravky a /nebo shodné přípravky schválené postupy MR/DC vztahující se ke stejnému držiteli rozhodnutí o registraci, které nebyly součástí předchozího postupu přezkoumání zájmu Unie nebo postupu SPC harmonizace.

Proactive 1,52 mg/ml namáčecí koupel struků/sprej, roztok
RČ: 99/027/10-C
DR: DeLaval NV, Belgie
Změny v souvislosti s postupy IVIR/SR - úprava informací o přípravku po SRP pro původní dotčené členské státy.

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata
RČ: 97/025/15-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Respisure 1 One injekční emulze
RČ: 97/082/03-C
DR: Elanco GmbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/038/08-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku za účelem přesnějšího popisu vzhledu přípravku.

Rivalgin 500 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/062/19-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/022/02-C
DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Sedachem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky
RČ: 96/064/20-C
DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko
Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Stomorgyl 2 tablety pro psy a kočky
RČ: 96/652/92-S/C
Stomorgyl 10 tablety pro psy a kočky
RČ: 96/651/92-S/C
Stomorgyl 20 tablety pro psy
RČ: 96/684/95-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací pomocné látky.

Stromease 25 mg/ml oční kapky, roztok pro psy a kočky
RČ: 96/033/21-C
DR: DOMES PHARMA, Francie
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - sterilní léčivé přípravky. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata
RČ: 96/022/16-C
Menbutil 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně, ovce a kozy
RČ: 96/077/18-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Supergestran 0,025 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 99/187/89-C
DR: Fatro, S.p.A., Itálie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/1177/93-C
Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/1178/93-C
Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy
RČ: 96/051/98-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - nový certifikát.

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety
RČ: 96/522/94-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - nový certifikát.

Syvac Ery Parvo injekční emulze pro prasata
RČ: 97/033/22-C
DR: Laboratorios SYVA, S.A., Španělsko
Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku za účelem přesnějšího popisu vzhledu přípravku.

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/984/93-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Thymovar 15g proužky do úlu pro včely
RČ: 96/060/10-C
DR: Andermatt Bio Vet GmbH, Německo
Změny textů, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku - další změny pod touto úrovní kódu, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

TIAMVET 125 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/013/07-C
DR: Ceva Santé Animate, Francie
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Tolfine 80 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/025/22-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.

TRICHOEQUEN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro koně
RČ: 97/294/92-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Urixine 40 mg/ml sirup pro psy
RČ: 96/039/24-C
DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko
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.

Vetmulin 100 g/kg premix pro medikaci krmivá pro prasata, kura domácího, krůty a králíky
RČ: 98/086/09-C
Vetmulin 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kúra domácího a krůty
RČ: 96/093/09-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna v popise postupu výroby konečného přípravku.

Vetoryl 20 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/031/24-C
Vetoryl 30 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/032/24-C
Vetoryl 60 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/033/24-C
Vetoryl 120 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/034/24-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Rozšíření schválených limitů IPC při výrobě konečného přípravku. Změna parametrů nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziproduktu nebo činidla

používaných v procesu výroby účinné látky nebo vnitřního obalu účinné látky. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziproduktu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky. Vypištění zkušebního postupu, - u účinné látky nebo výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu účinné látky, - u vnitřního obalu účinné látky, - u pomocné látky nebo konečného přípravku, - u vnitřního obalu konečného přípravku. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a psy
RČ: 96/016/18-C
DR: Livisto Intl, S.L., Španělsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

Zantel 50/500mg tablety pro psy
RČ: 96/109/04-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Zoletil 100 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem
RČ: 97/099/98-C
DR: VIRBAC, Francie
Změna doby použitelnosti konečného přípravku - Jiné změny.

11/25

Acegon 50 µg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/011/14-C
DR: Laboratorios Syva S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Amix vet A 500 mg/g prášek pro perorální roztok
RČ: 96/032/06-C
Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 96/034/06-C
AMIX vet CTC 150 mg/g perorální prášek
RČ: 96/1352/97-C
AMIX vet CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/147/04-C
Amix vet CTC 1000 mg/g perorální prášek
RČ: 96/469/96-C
Amix vet D 500 mg/g prášek pro perorální roztok
RČ: 96/036/06-C
Amix vet D 500 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/035/06-C
Amix vet T 100 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/164/98-C
Amix vet T 100/33 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/165/98-C
Amix vet T 450 mg/g prášek pro podání v pitné vodě
RČ: 96/083/14-C
AUREOZÁSYP kožní zásyp
RČ: 96/523/96-C
HEARTMEDIN 10 mg tablety pro psy
RČ: 96/039/18-C
DR: Cymedica, spol. 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.

Alzane 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/087/11-C
DR: Laboratorios SYVA, S.A., Španělsko
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.

AMOXID 800 mg/g prášek pro perorální roztok
RČ: 96/101/04-C
MICROAMOX 300mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/064/04-C
DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie
Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - aktualizovaný certifikát.

Avishield ND B1 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kúra domácího
RČ: 97/023/18-C
DR: Genera d.d., Chorvatsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

AVITUBAL 28 000 injekční roztok
RČ: 97/091/02-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce
RČ: 96/016/17-C
DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

BioBos Respi 2 intranasal, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi
RČ: 97/041/14-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Kontrola konečného přípravku - změna parametrů mimo rozsah schválených limitů specifikací - změna vzhledu lyofilizátu a konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvýšení velikosti šarže konečného přípravku. Změna velikosti šarže účinné látky - zvýšení velikosti šarže účinné látky - změna 2x, pro PI3V and BRSV účinnou látku. Změna výrobního procesu účinné látky - optimalizace výrobního procesu obou účinných látek - změna 2x, pro PI3V and BRSV účinnou látku. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Biocan L injekční suspenze
RČ: 97/026/04-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Blockade 2,56 mg/ml namáčecí koupel struků
RČ: 99/028/10-C
DR: DeLaval NV, Belgie
Aktualizace registrační dokumentace při přípravě žádosti SRP/MRP/duplikátu za účelem souladu s platnou legislativou.

BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky
RČ: 96/046/00-C
DR: Contipro 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
Redakční změny části 2 registrační dokumentace.

BOVITUBAL 28 000 injekční roztok
RČ: 97/090/02-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

CALCIJECT 40 CM injekční roztok
RČ: 96/114/98-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku - aktualizovaný certifikát.

Canidryl 100 mg tablety pro psy
RČ: 96/021/08-C
Canidryl 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/019/08-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

CANIGEN DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy
RČ: 97/057/16-C
DR: VIRBAC, Francie
Změna textů z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

CepeZoo 10 mg/ml injekční roztok pro Ivy
RČ: 96/016/25-C
DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo
Redakční změny souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace nebo označení na obalu, není-li možné je zahrnout do nadcházejícímu postupu.

Cepritect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí
RČ: 96/057/17-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna výrobce léčivé látky podloženého ASMF.

CITRAMOX 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata
RČ: 96/093/16-C
DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Cocciril 2,5 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce
RČ: 96/039/25-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/052/21-C
CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/051/21-C
CYLANIC 500 mg + 125 mg tablety pro psy
RČ: 96/053/21-C
DR: Livisto Inťl, S.L., Španělsko
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.

Dectomax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata
RČ: 96/020/13-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o., Česká republika
Změna zkušebního postupu pro účinnou látku - jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
RČ: 96/039/19-C
Dronspot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky
RČ: 96/040/19-C
Dronspot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
RČ: 96/041/19-C
DR: Vétoquinol S.A., Francie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Ph. Eur. pro léčivou látku - ostatní změny.

Effipro 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
RČ: 96/070/09-C
Effipro 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/071/09-C
Effipro 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy
RČ: 96/072/09-C
Effipro 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/073/09-C
Effipro 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/074/09-C
DR: VIRBAC, Francie
Změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny.

Effitix 26,8 mg/240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy
RČ: 96/076/14-C
Effitix 67 mg/600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/077/14-C
Effitix 134 mg/1200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy
RČ: 96/078/14-C
Effitix 268 mg/2400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/079/14-C
Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/080/14-C
DR: VIRBAC, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Entericolix injekční emulze pro prasata
RČ: 97/008/16-C
DR: CZ Vaccines S.A.U., Španělsko
Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata
RČ: 97/023/05-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo
Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží, pro imunologický veterinární přípravek.

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.
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

ERYSIN SINGLE SHOT injekční emulze pro prasata
RČ: 97/389/96-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Prodloužení doby použitelnosti biologického/imunologického léčivého přípravku v souladu se schváleným protokolem o stabilitě.

Eurican DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/012/16-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Firodyl 62,5 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/005/20-C
Firodyl 250 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/006/20-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového
RČ: 98/071/15-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Redakční změny části 2 registrační dokumentace.

Foresto 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg
RČ: 99/068/11-C
Foresto 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy> 8 kg
RČ: 99/070/11-C
DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo
Změny bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance (další změny pod tímto kódem).

GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/047/08-C
DR: BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Chanazone 1 g, perorální prášek pro koně
RČ: 96/025/19-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny. Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku - jiné změny.

KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok
RČ: 96/1336/97-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Změna kvality - finální produkt - kontrola finálního produktu - změna testování finálního produktu - ostatní změny v testování.

Milbetab 12,5 mg/125 mg tablety pro psy
RČ: 96/017/20-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
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.

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata
RČ: 96/053/14-C
Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky
RČ: 96/052/14-C
DR: VIRBAC, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Moxisolv LA 100 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/014/23-C
DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase). Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Nobivac KC nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy
RČ: 97/074/00-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

NOROCLAV 40/10 mg tablety
RČ: 96/087/02-C
NOROCLAV 200/50 mg tablety
RČ: 96/089/02-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna parametrů specifikací u pomocné látky - přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/010/11-C
Solamocta 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty
RČ: 96/048/16-C
DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - jiné změny.

OTIBIOVIN ušní kapky, roztok
RČ: 96/131/96-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu.

Panacur Pet Pasta 187,5 mg/g perorální pasta pro psy a kočky
RČ: 96/013/05-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziproduktu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky.

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta
RČ: 96/878/94-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

Pergoquin 1 mg tablety pro koně
RČ: 96/071/19-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

PESTORIN RHDV 2 injekční suspenze
RČ: 97/006/19-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna výrobního procesu konečného přípravku - přidání homogenizačních zařízení a úprava / změna parametrů homogenizace.

Phenosan 12,5 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/010/25-C
Phenocoat 12,5 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/024/25-C
Phenocoat 5 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/023/25-C
Phenosan 100 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/012/25-C
Phenocoat 25 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/025/25-C
Phenocoat 50 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/026/25-C
DR: Alfasan Nederland 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.

PNEUMODOG injekční suspenze
RČ: 97/440/92-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Prodloužení doby skladování biologické/imunologické účinné látky, které není v souladu se schváleným protokolem o stabilitě.

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata
RČ: 97/073/16-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změny výrobního procesu účinné látky (malá změna ve výrobě L. antigenů).

Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata
RČ: 97/068/19-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal).

Pras-Equine 1 mg tablety pro koně
RČ: 96/002/23-C
DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Propomitor 10 mg/ml injekční/infuzní emulze pro psy a kočky
RČ: 96/030/20-C
DR: Orion Corporation, Finsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Proposure 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky
RČ: 96/015/17-C
DR: Axience, Tour Essor, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 96/013/00-C
DR: Elanco GmbH, Německo
Změna vnitřního obalu účinné látky - tekuté účinné látky (nesterilní). Změna parametrů a/nebo limitů specifikací vnitřního obalu účinné látky - jiné změny.

Receptal 4,0 µg /ml injekční roztok
RČ: 96/1013/95-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a aktualizace registrace veterinárního léčivého přípravku.

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injekční roztok pro koně a psy
RČ: 96/046/23-C
Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml injekční roztok pro koně a psy
RČ: 96/047/23-C
DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

Rilexine DC 375 mg intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho
RČ: 96/011/22-C
DR: VIRBAC, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Rivalgin 500 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/062/19-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Předložení nové certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Tramsan 80 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/019/24-C
DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko
Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

TRICHOBEN AV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot
RČ: 97/736/92-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Trovex 1 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, prasata, kočky a psy
RČ: 96/041/21-C
DR: Emdoka, Belgie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/069/20-C
Tullavis 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce
RČ: 96/070/20-C
DR: Livisto Inťl, S.L., Španělsko
Zavedení výrobce účinné látky podložené ASMF.

Vetmedin 1,5 mg/ml perorální roztok pro psy
RČ: 96/021/25-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

VITA E SELEN injekční roztok
RČ: 96/002/14-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - ostatní změny.

12/25

Alizin 30 mg/ml injekční roztok pro psy
RČ: 96/034/05-C
DR: VIRBAC, Francie
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem.

AMFLEE 50 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro kočky
RČ: 96/050/13-C
AMFLEE 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/051/13-C
AMFLEE 134 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro psy
RČ: 96/052/13-C
AMFLEE 268 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro psy
RČ: 96/053/13-C
AMFLEE 402 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro psy
RČ: 96/054/13-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/034/06-C
DR: Cymedica, spol. s r. o., Česká republika
Změna parametrů specifikace a/nebo limitů konečného přípravku - Změna mimo rozsah schválených limitů specifikace. Změny složení (pomocné látky) konečného přípravku - Ostatní pomocné látky - Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnými funkčními vlastnostmi a v podobném množství.

APIGUARD gel (25% Thymolům) do úlu
RČ: 99/033/10-C
DR: Vita Bee Health Ltd., Irsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigílančního systému.

Apivar 500 mg amitrazum proužky do úlu včely medonosné
RČ: 96/024/18-C
DR: VETO PHARMA SAS, Francie
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Apovomin 3 mg/ml injekční roztok pro psy
RČ: 96/005/19-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Avishield IB H120, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kúra domácího
RČ: 97/005/18-C

Avishield IBD INT lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kúra domácího
RČ: 97/076/18-C
Avishield IBD Plus lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kúra domácího
RČ: 97/046/20-C
Avishield IB GI-13, lyofilizát pro okulonazální suspenzi / pro podání v pitné vodě pro kúra domácího
RČ: 97/019/20-C
DR: Genera lnc., Chorvatsko
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

BioEquin FH injekční emulze pro koně
RČ: 97/006/13-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Biocan DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/098/98-C
Biocan DHPPi+LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/016/04-C
Biocan R injekční suspenze
RČ: 97/086/02-C
BIOSUIS ParvoEry injekční suspenze pro prasata
RČ: 97/007/19-C
Biocan DHPPi + L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/046/02-C
Biocan LR injekční suspenze
RČ: 97/008/04-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Bioestrovet 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/027/17/C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Harmonizace generického/hybridního přípravku podle čl. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/047/95-C
DR: VIRBAC, Francie
Změna skladovacích podmínek finálního produktu nebo naředěného/rekonstituovaného produktu.

Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata
RČ: 96/006/18-C
DR: Livisto Inťl, S.L., Španělsko
Změna parametrů specifikace a/nebo limitů konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikace.

CANIGEN Pi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy
RČ: 97/013/17-C
DR: VIRBAC, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Cardisure 1,25 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/038/16-C
Cardisure 2,5 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/039/16-C
Cardisure 5 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/040/16-C
Cardisure 10 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/041/16-C
DR: Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko
Změny výrobního procesu účinné látky - malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a psy
RČ: 96/014/19-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

Coccibal, 200 mg/ml, roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty
RČ: 96/042/12-C
Coccibal, 400 mg/ml, roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty
RČ: 96/002/21-C
DR: S.P. VETERINARIA, S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Cocciril 2,5 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce
RČ: 96/039/25-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - změna typu obalu nebo přidání nového obalu pro pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Provedení změn souhrnu údajů o přípravku, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml injekční suspenze pro skot
RČ: 96/086/15-C
DR: VIRBAC, Francie
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata
RČ: 96/029/17-C
DR: Univet, Ltd., Irsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt

používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Dexacortone 0,5 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
RČ: 96/019/18-C
Dexacortone 2,0 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
RČ: 96/020/18-C
DR: Le Vet. Beheer B.V., Nizozemsko
Přidání alternativního výrobce konečného přípravku. Drobná změna ve výrobním procesu konečného přípravku. Změna doby uchovávání nerozplněné lékové formy.

Dexrapid 2 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/071/20-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase).

Dophexine 20 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce
RČ: 96/042/21-C
DR: Dopharma Research B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Další změny pod touto úrovní kódu, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty a prasata
RČ: 96/085/09-C
DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce, pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Draxxin Plus 100 mg/ml + 120 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/047/20-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Effipro 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy
RČ: 96/072/09-C
Effipro 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/073/09-C
Effipro 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/074/09-C
Effipro 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/071/09-C

Effipro 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
RČ: 96/070/09-C
DR: VIRBAC, Francie
Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

EFICUR 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot
RČ: 96/016/07-C
DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Elivec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot, ovce a kozy
RČ: 96/028/18-C
DOXINYL, 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, kúra domácího a krůty
RČ: 96/007/21-C
Ficoxil 57 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/024/21-C
Ficoxil 227 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/025/21-C
DR: Livisto Int´l, S.L., Španělsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

Excenel Fluid 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot
RČ: 96/043/03-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Drobné změny schváleného zkušebního postupu pro konečný přípravek.

Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata
RČ: 96/014/11-C
DR: Emdoka bvba, Belgie
Změna textů, které mají provést výsledek postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků. Redakční změny textů, není-li možné je zahrnout do nadcházejícímu postupu.

Forcyl 160 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/059/11-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.

Forespix 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce
RČ: 96/077/20-C
DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

FYPRYST 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
RČ: 96/011/10-C
FYPRYST 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/012/10-C
FYPRYST 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/013/10-C
FYPRYST 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/014/10-C
FYPRYST 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/015/10-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

GALCES PLUS XL tableta pro psy
RČ: 96/006/21-C
DR: Pharmagal s.r.o., Slovenská republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.
Helminthex 425 mg/g perorální pasta pro koně
RČ: 96/048/19-C
DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Isothesia 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/004/24-C
IZOMITOR 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/010/22-C
DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu účinné látky - jiné změny. Změny výrobního procesu účinné látky - jiné změny. Změna vnitřního obalu účinné látky - jiné změny.

Kabergovet 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky
RČ: 96/004/21-C
DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

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
Drobné změny schváleného zkušebního postupu pro léčivou látku.

Kelamoxil LA 150 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata
RČ: 96/042/23-C
DR: Kela N.V., Belgie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce, pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Ketabel 100 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/067/20-C
DR: Bela-Pharm GmbH & Co.KG, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Ketamidor 100 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/075/16-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce, pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Lidor 20 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky
RČ: 96/011/18-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Lodisure 1 mg tablety pro kočky
RČ: 96/061/20-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Malaseb šampon pro psy a kočky
RČ: 96/040/10-C
DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/120/12-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Metrovis 250 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/050/19-C
Metrovis 100 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/049/19-C

Metrovis 750 mg tablety pro psy
RČ: 96/051/19-C
DR: Livisto Inťl, S.L., Španělsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci. Změna ATCvet kódu.

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/055/23-C
Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg potahované tablety pro kočky
RČ: 96/058/23-C
Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg žvýkací tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/054/23-C
Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg žvýkací tablety pro velké psy
RČ: 96/056/23-C
Milbeguard Duo 4 mg / 10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata
RČ: 96/057/23-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/045/14-C
Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/046/14-C
DR: VIRBAC, Francie
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - nahrazení informací na vnitřním nebo vnějším obalu zkratkou nebo piktogramem; - nahrazení stávající zkratky nebo piktogramu na vnitřním nebo vnějším obalu, které nejsou v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/875, jinou zkratkou nebo piktogramem.

Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího
RČ: 97/072/91-S/C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změny výrobního procesu účinné látky - ostatní změny. Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - ostatní změny. Změna zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - ostatní změny. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky ostatní změny.

Nobilis ND Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty
RČ: 97/067/91-S/C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změny výrobního procesu účinné látky - ostatní změny. Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - ostatní změny. Změna zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - ostatní změny. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky ostatní změny. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek jiné změny.

Nobilis Rismavac + CA 126 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/020/00-C
Nobivac DHP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy
RČ: 97/080/92-S/C
Nobivac DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy
RČ: 97/427/92-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

NORODINE 40/200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/518/94-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna doby použitelnosti nebo skladovacích podmínek konečného přípravku, ostatní změny.

Orbenin Extra DC 600 mg intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/257/91-C
ORBENIN DC 500 mg intramamární suspenze
RČ: 96/256/91-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změny ve výrobním procesu léčivé látky - malá změna v uzavřené části ASMF.

Ototop ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky a morčata
RČ: 96/044/20-C
DR: Livisto Inťl, S.L., Španělsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

Panacur 250 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/226/94-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

PARVOSIN-OL injekční emulze pro prasata
RČ: 97/006/00-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Vypuštění velikostí balení konečného přípravku.

Pergosafe 0,5 mg potahované tablety pro koně
RČ: 96/035/21-C
Pergosafe 1 mg potahované tablety pro koně
RČ: 96/036/21-C
Pergosafe 2 mg potahované tablety pro koně
RČ: 96/037/21-C
Alpramil 12,5 mg/125 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 5 kg
RČ: 96/026/22-C
Cardisan 5 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/007/23-C
Cardisan 2,5 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/006/23-C
Cardisan 10 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/008/23-C
Cardisan 1,25 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/005/23-C
Tramcoat 8 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/024/24-C
Tramsan 20 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/018/24-C
Alpramil 4 rng/lO mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 0,5 kg
RČ: 96/012/22-C
Alpramil 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 4 kg
RČ: 96/029/22-C
Phenosan 50 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/011/25-C
Phenocoat 12,5 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/024/25-C
Phenocoat 25 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/025/25-C
Phenocoat 50 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/026/25-C
Phenosan 12,5 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/010/25-C
Tramcoat 80 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/027/24-C
Phenocoat 5 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/023/25-C
Phenosan 100 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/012/25-C
DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko
Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

PHARMAVAC COLUMBI 2 injekční emulze pro holuby
RČ: 97/027/00-C
PHARMAVAC MXT lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem pro králíky
RČ: 97/029/00-C
DR: Pharmagal Bio s.r.o., Slovenská republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

PHENOLEPTIL 25 mg tablety pro psy
RČ: 96/019/14-C
PHENOLEPTIL 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/103/11-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - změna doby uchovávání nerozplněné lékové formy (bulku).

PLEUROGAL injekční suspenze pro prasata
RČ: 97/024/05-C
DR: Pharmagal Bio s.r.o., Slovenská republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/127/96-C
DR: Elanco GmbH, Německo
Změna schváleného protokolu o stabilitě konečného přípravku.

Quiflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata (prasnice)
RČ: 96/077/11-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Quiflox 80 mg tablety pro psy
RČ: 96/032/13-C
Quiflox 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/031/13-C
Quiflox 5 mg tablety pro kočky a psy
RČ: 96/030/13-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Ralcam 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/063/19-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura domácího a kachen, krůty v masném chovu
RČ: 96/030/16-C
DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo

meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku.

Rhemox Premix 100 mg/g premix pro medikaci krmivá, pro prasata
RČ: 98/054/10-C
DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušebního postupu (přidání).

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.
Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro - účinnou látku - nový certifikát.

RONAXAN 100 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/525/94-C
RONAXAN 20 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/526/94-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky.

ROXACIN 100 mg/ml perorální roztok pro brojlery kura domácího
RČ: 96/021/02-C
DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Další změny pod touto úrovní kódu, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

RUPIN SPECIÁL granule pro kaprovité ryby
RČ: 96/1073/97-C
UNI-TIAMULIN 2% premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/092/96-C
UNI-TIAMULIN 10% perorální prášek
RČ: 98/674/95-C
UNI-TYLSULFA 100 premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/044/95-C
DR: Tekro spol. s r.o., Česká republika
Změny specifikací - limity nečistot, změny v metodách.

Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/006/11-C
Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/007/11-C
Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy
RČ: 96/008/11-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Spizobactin 750 000 IU / 125 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/058/17-C
Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/059/17-C
Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/060/17-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.

Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata
RČ: 96/022/16-C
DR: aniMedica GmbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a psy
RČ: 96/052/19-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce, pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

T 61 injekční roztok
RČ: 96/234/90-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro - účinnou látku - Aktualizovaný certifikát.

Tullavis 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce
RČ: 96/070/20-C
Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/069/20-C
CYLANIC 250 mg + 62,5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/052/21-C
CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/051/21-C
CYLANIC 500 mg + 125 mg tablety pro psy
RČ: 96/053/21-C
Dexafast 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, kozy, prasata, psy a kočky
RČ: 96/028/23-C
DR: Livisto Inťl, S.L., Španělsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/041/07-C

Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/017/06-C
Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/019/21-C
Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/015/06-C
Vetoryl 20 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/004/25-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku. Změna parametrů nebo limitů specifikací u pomocné látky - zpřísnění limitů specifikací.

Virbagest 4 mg/ml perorální roztok pro prasata
RČ: 96/055/07-C
DR: VIRBAC, Francie
Prodloužení retest periody pro léčivou látku.

XYLAPAN 20 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/010/01-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Změny v kvalitativní části registrační dokumentace - vymazání výrobního místa léčivé látky.

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/25

Bovilis Ringvac lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot
RČ: 97/142/04-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Deltatic 0,636 g medikovaný obojek pro velmi malé psy
RČ: 96/011/19-C
DR: Vetpharma Animal Health S.L., Španělsko

Deltatic 1,056 g medikovaný obojek pro malé až středně velké psy
RČ: 96/012/19-C
DR: Vetpharma Animal Health S.L., Španělsko

Deltatic 1,304 g medikovaný obojek pro velké až velmi velké psy
RČ: 96/013/19-C
DR: Vetpharma Animal Health S.L., Španělsko

DOXIPAN 200 mg/g prášek pro perorální roztok pro brojlery, krůty, prasata a neruminující telata
RČ: 96/106/04-C
DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie

11/25

APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata
RČ: 98/029/06-C
DR: Andrés Pintaluba, S.A., Španělsko

TETRAGAL 100/33 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/063/08-C
DR: Pharmagal s.r.o., Slovenská republika

12/25

Duphalyte injekční roztok
RČ: 96/535/94-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/026/98-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

MYELOVAX lyofilizát pro podání v pitné vodě
RČ: 97/649/92-S/C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/25

Linco-spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
RČ: 99/237/72-C
B: 9700526, 1 x 1,5 kg
9700527, 1 x 150 g
DR: Dosud: Zoetis Česká republika s.r.o.
Nově: Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o., Polsko

POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU

10/25

Avishield IBD INT lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kúra domácího
Držitel povolení: Farmavet s.r.o., Slovenská republika
Země dovozu: Polsko
B: 9700510, 10 x 5000 dávek
IČ: 97/076/18-C/PI/11896/25

12/25

CEVAC BRON 120 L lyofilizát pro okulonazální suspenzi/ pro podání v pitné vodě
Držitel povolení: Farmavet s.r.o., Slovenská republika
Země dovozu: Polsko
B: 9700590, 20 x 5000 dávek
IČ: 97/037/03-C/PI/14208/25

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

10/25

Aptus Ear Clear
DR: Orion Pharma s.r.o., Česká republika
CH: Zklidňující prostředek na čištění uší pro psy a kočky. Účinně odstraňuje vosk a nečistoty bez podráždění. Bez ethanolu, bez parfemace. Vhodné pro citlivé uši.
IČ: 276-25/C

BALZÁM NA TLAPKY A ČUMÁČKY - Rakytník
DR: Looka boo s.r.o., Česká republika
CH: Balzám na tlapky a čumáčky s rakytníkem má jemné přírodní složení bez přidaných konzervantů a parfemace. Pokožku intenzivně vyživuje, zklidňuje a chrání před nepříznivými vnějšími vlivy, jako je vítr, prudké slunce či mráz.
IČ: 244-25/C

Beaphar CBD Oil 5%
DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika
CH: Kanabidiol (CBD) může přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete při: úzkosti (např. úzkost z odloučení, ohňostrojů nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (např. jízda autem, cesta k veterináři nebo na stříhání, nadměrné štěkání).
IČ: 277-25/C

Bovine Pregnancy Elisa Kit
DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Sada pro detekci glykoproteinu specifického pro březost skotu ve vzorcích krevního séra skotu.
IČ: 238-25/C

BrainMax Pure Turkey Tail (Coriolus)
DR: BRAINMARKET s.r.o., Česká republika
CH: Určeno k podpoře imunity, zejména v obdobích rekonvalescence, stresu nebo oslabení organismu.
IČ: 270-25/C

BrainMax Turkey Tail (Coriolus) extrakt
DR: BRAINMARKET s.r.o., Česká republika
CH: Určeno k podpoře imunity, zejména v obdobích rekonvalescence, stresu nebo oslabení organismu.
IČ: 271-25/C

GasterON SYMBIO Akut Probiotika a Prebiotika (vláknina)
DR: VITAR Veterinae s.r.o., Česká republika
CH: Komplex probiotických bakterií s vlákninou. Posílení a stabilizace střevní mikroflóry při akutních i chronických průjmech, při léčbě antibiotiky, odčervení, vakcinaci, po úrazech a operacích, při stresové zátěži.
IČ: 269-25/C

HIFAS ARTHRO PET
DR: ForActiv.cz s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek napomáhá podporovat integritu a ochranu chrupavky a kloubního pouzdra. Přispívá ke zlepšení pohyblivosti a flexibility kloubů a tím podporuje aktivitu a svalovou kondici psů a koček.
IČ: 260-25/C

HIFAS DERMA PET
DR: ForActiv.cz s.r.o., Česká republika
CH: Krém pro psy a kočky podporuje ochranu a péči o kůži. Využívá hydratačních vlastností jojobového a arganového oleje a antioxidačních vlastností extraktů z hub a vitamínů C a E. Extrakt z aloe vera a extrakty z hub napomáhají zlepšit vzhled kůže. Extrakt z pupečníku asijského, kyselina hyaluronová a močovina, podporují udržet dobrý fyziologický stav povrchu těla.
IČ: 261-25/C

HIFAS ENERGY EXPLOSION PET
DR: ForActiv.cz s.r.o., Česká republika
CH: Pro koně: Podporuje sportovní výkon a poskytuje nutriční podporu pro vysoce výkonné koně a zvyšuje jejich svalovou výkonnost, čímž napomáhá snížit únavu po tréninku. Toto složení je určeno také pro klisny, mladá zvířata a starší zvířata v rekonvalescenci a zotavování.
Pro psy: vhodné při vystavení intenzivní fyzické aktivitě: lov, pracovní psi (agility) nebo ve zvláštních fyziologických stavech, které vyžadují více energie, jako například: rekonvalescence, růst, mladá zvířata, kojící a březí feny.
IČ: 259-25/C

HIFAS ENERGY EXPLOSION PET
DR: ForActiv.cz s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky. Je určený k ochraně a podpoře normální funkce jater, podporuje zdraví střev u dospělých psů a koček.
IČ: 256-25/C

HIFAS IMMUNE PET
DR: ForActiv.cz s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky určený pro podporu celkového zdraví a imunity.
IČ: 258-25/C

HIFAS ONCO PET
DR: ForActiv.cz s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky pro podporu imunity a zdraví organismu po použití chemoterapeutik.
IČ: 257-25/C

ID GENE LYO FMDV TRIPLEX
DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Sada k detekci RNA viru slintavky a kulhavky ve vzorcích krevního séra, plné krve, orgánů, tkání a mléka u skotu, ovcí, koz a ostatních vnímavých druhů zvířat.
IČ: 239-25/C

ID GENE SBV DUPLEX
DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Sada k detekci RNA viru Schmallenberg ze vzorků plné krve, krevního séra nebo mozkové tkáně přežvýkavců.
IČ: 240-25/C

ID SCREEN EHDV
DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Sada pro detekci protilátek proti proteinu EHDV VP7 ze vzorků séra nebo plazmy ovcí, koz, skotu, buvolů, jelenů a všech ostatních vnímavých druhů zvířat.
IČ: 241-25/C

ID SCREEN FMD NSP
DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Sada pro detekci protilátek proti nestrukturálnímu proteinu (NSP) viru slintavky a kulhavky (FMDV) ze vzorků séra nebo plazmy skotu, ovcí, koz, prasat a všech ostatních vnímavých druhů zvířat.
IČ: 242-25/C

ID SCREEN FMDOC
DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Sada pro detekci protilátek proti sérotypu O viru slintavky a kulhavky (FMDV) ze vzorků séra nebo plazmy skotu, ovcí, koz, prasat a všech ostatních vnímavých druhů zvířat.
IČ: 243-25/C

JEMNÁ KAPKA
DR: Looka boo s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro malé psy, kočky a drobná zvířata napomáhá snižovat riziko napadení vnějšími parazity (klíšťata, blechy).
IČ: 245-25/C

L-MESITRAN Vet
DR: LERAM pharmaceuticals s.r.o., Česká republika
CH: Hypoalergenní gel na medové bázi, obsahuje lanolin, propylenglykol, PEG 4000 a vitamíny C a E. Když je gel v kontaktu s ránou, dochází ke stahování tekutin z okolních tkání, takže vzniká vlhké prostředí napomáhající hojení ran. To podporuje proces hojení usnadněním rozkladu nekrotického a odumřelého materiálu, napomáhá přípravě spodiny rány a podporuje epitelizaci. Přípravek napomáhá snižovat mikrobiální zátěž, působí postupně a je možné ho snadno odstranit, zabraňuje přilepení sekundárního obkladu ke spodině rány.
IČ: 274-25/C

OLEJ ZUBY
DR: Looka boo s.r.o., Česká republika
CH: Přírodní dentální přípravek na olejové bázi pro intenzivní péči o zuby a dásně. Obsahuje hodnotné pečující oleje (mandlový, nimbový) s hojivými účinky bylin (šalvěj, hřebíček). Přispívá k snížení rizika vzniku zubního kazu a zápachu z úst.
IČ: 246-25/C

Peptivet 4
DR: NEXTMUNE ITALY S.R.L., Itálie
CH: Eudermický etologický roztok pro doplňkovou péči při léčbě onemocnění uší u psů a koček.
IČ: 275-25/C

SO POSH Dokončovací krém So Sleek
DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika
CH: Nemastný dokončovací krém. Zanechává srst hladkou, hedvábnou a lesklou. Obsahuje proteiny a přírodní bylinné extrakty pro ochranu a výživu srsti. Přípravek lze nanést do vlhké srsti po koupání jako výživné a hydratační sérum, dále do suché srsti, např. na suché konečky chlupů, nebo zlehka po celé délce chlupů pro celkové uhlazení před vstupem do výstavního kruhu. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.
IČ: 265-25/C

SO POSH Objemový kondicionér Puffy
DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika
CH: Kondicionér dodá srsti velký objem a tvar potřebný pro výstavní den. Je bohatý na vitamíny a zanechá srst ve skvělé kondici. Neobsahuje parabeny, silikony, silné konzervanty a má vyvážené pH. Bezpečný pro péči o mazlíčky od 8 týdnů stáří. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.
IČ: 264-25/C

SO POSH Objemový šampon Puffy
DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika
CH: Šampon dodává srsti velký objem. Je hluboce čistící, bohatý na vitamíny a látky, které zvýrazní texturu srsti a připraví ji na výstavu. Funguje nejlépe jako první fáze - pro extra objem a WOW efekt použijte následně kondicionér. Šampon je vhodný i pro svědící a podrážděnou kůži se sklonem k tvorbě lupů. Má výborný účinek při odstranění lupů a pomáhá předcházet jejich vzniku. Neobsahuje parabeny, silikony a barviva. Bezpečný pro péči o mazlíčky od 8 týdnů stáří. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.
IČ: 263-25/C

SO POSH Šampon pro bílou srst
DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika
CH: Vyživující a hydratační šampon s kokosovým olejem a proteinovým komplexem. Nevysušuje srst a dodává jí krásný lesk. Neobsahuje parabeny a bělidla. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.
IČ: 262-25/C

SO POSH Šampon pro černou srst
DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika
CH: Vyživující a hydratační šampon pro zvýraznění černé barvy srsti s kokosovým olejem a proteinovým komplexem. Nevysušuje srst a dodává jí krásný lesk. Neobsahuje parabeny ani bělící látky. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.
IČ: 268-25/C

SO POSH Šampon pro červenou srst
DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika
CH: Vyživující a hydratační šampon pro zvýraznění červené barvy srsti s kokosovým olejem a proteinovým komplexem. Nevysušuje srst a dodává jí krásný lesk. Neobsahuje parabeny, silikony a amoniak. Bezpečný pro štěňata. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.
IČ: 266-25/C

SO POSH Šampon pro hnědou srst
DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika
CH: Vyživující a hydratační šampon pro zvýraznění hnědé barvy srsti s kokosovým olejem a proteinovým komplexem. Nevysušuje srst a dodává jí krásný lesk. Neobsahuje parabeny, silikony a amoniak. Bezpečný pro štěňata. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.
IČ: 267-25/C

TPL PURE NATURE MAGIC OLEJ PRO PÉČI O SRST PSŮ A KOČEK
DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Olej je určen k intenzivní hydrataci a obnovení suché nebo dehydratované srsti, čímž zvyšuje její pevnost. Olej pomáhá rozčesávat srst a účinně opravuje poškozené a lámavé chlupy.
IČ: 273-25/C

TPL PURE NATURE Zubní pasta se zeleným čajem
DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Napomáhá udržovat dobré zdraví ústní dutiny a zubů u psů a koček.
IČ: 272-25/C

11/2025

Buddy care Šampon pro psy Baby Fresh
DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd., Irsko
CH: Šampon pro psy s Aloe Vera a panthenolem.
IČ: 293-25/C

Dog Shampoo - Anti Odour
DR: LOBEY Laboratories s.r.o., Česká republika
CH: Šampon pro psy - proti zápachu. Napomáhá neutralizovat zápachy. Zajišťuje dlouhotrvající svěžest. Obsahuje jemné čisticí složky.
IČ: 282-25/C

Dog Shampoo - Sensitive
DR: LOBEY Laboratories s.r.o., Česká republika
CH: Šampon pro psy - jemný. Zklidňuje a regeneruje pokožku. Bez alergenů. Obsahuje jemné čisticí složky.
IČ: 283-25/C

Dog Shampoo - Shine
DR: LOBEY Laboratories s.r.o., Česká republika
CH: Šampon pro psy - Lesk. Podporuje lesklou a zdravou srst. Neobsahuje alergeny. Obsahuje jemné čisticí látky.
IČ: 284-25/C

EAR CLEANER FOR PETS
DR: LOBEY Laboratories s.r.o., Česká republika
CH: Čistič uší pro psy a kočky. Jemně čistí zevní zvukovod. Napomáhá snižovat riziko výskytu škodlivých mikroorganismů. Podporuje ušní hygienu. Bez parfemace, s vyváženým pH.
IČ: 285-25/C

HYPO & OMEGA KONDICIONÉR
DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko
CH: Zjemňující oplachovací kondicionér pro psy a kočky se suchou srstí a kůží. Ideální také pro zvířata s citlivou pokožkou.
IČ: 278-25/C

HYPO & OMEGA ŠAMPON
DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko
CH: Dermokosmetický zvláčňující šampon pro psy a kočky s citlivou a suchou kůží se sklonem k šupinatění.
IČ: 279-25/C

LEAVE-IN CONDITIONER FOR PETS
DR: LOBEY Laboratories s.r.o., Česká republika
CH: Bezoplachový kondicionér pro psy a kočky. Zanechává srst hebkou a lesklou. Hydratuje a zklidňuje pokožku.
IČ: 286-25/C

MICROBIOME BALANCE KONDICIONÉR
DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko
CH: Prebioticko-postbiotický bezoplachový kondicionér ve spreji pro psy a kočky určený k péči o oslabenou srst a citlivou kůži náchylnou k podráždění.
IČ: 280-25/C

MICROBIOME BALANCE ŠAMPON
DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko
CH: Dermokosmetický šampon pro psy a kočky určený k hygieně a péči o oslabenou srst a citlivou kůži náchylnou k podráždění.
IČ: 281-25/C

NOSE AND PAW BALM FOR PETS
DR: LOBEY Laboratories s.r.o., Česká republika
CH: Balzám na čumák a tlapky pro psy a kočky. Hydratační olejový komplex. Bezpečný při olíznutí. Bez parfemace a alergenů.
IČ: 287-25/C

ODOUR REMOVER FOR PETS
DR: LOBEY Laboratories s.r.o., Česká republika
CH: Odstraňovač zápachu pro zvířata. Rozkládá a neutralizuje zápachy. Zanechává srst svěží a hebkou. Vhodný pro každodenní použití.
IČ: 288-25/C

PAW FOAM CLEANER FOR PETS
DR: LOBEY Laboratories s.r.o., Česká republika
CH: Pěnový čistič tlapek pro psy a kočky. Hloubkově čisticí pěna. Není potřeba oplachovat. Obsahuje jemné čisticí složky.
IČ: 289-25/C

PUPPY SHAMPOO - EXTRA SENSITIVE
DR: LOBEY Laboratories s.r.o., Česká republika
CH: Šampon pro štěňata - Extra jemný. Jemná péče o srst a pokožku štěňat. Obsahuje zklidňující výtažky z ovsa a měsíčku. Bez alergenů.
IČ: 290-25/C

ROBORAN CHONDRO CBD tbl.
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek s CBD slouží pro podporu a regeneraci kloubní chrupavky, k výživě kloubů a zlepšení jejich pohyblivosti. Přípravek také přispívá k zmírnění projevů zánětlivých procesů. Doporučuje se: Jako doplňková péče při onemocnění pohybového aparátu, při chronických bolestech svalů a kloubů, při špatném stavu kůže a špatné kvalitě srsti a drápů; u plemen, která velmi často trpí onemocněními pohybového a vazivového aparátu; při hojení po úrazech; u sportovních a pracovních psů v období tréninku, soutěží a pracovního nasazení.
IČ: 294-25/C

TEAR STAIN REMOVER FOR PETS
DR: LOBEY Laboratories s.r.o., Česká republika
CH: Odstraňovač skvrn od slz. Jemná péče o oční okolí. Odstraňuje slzné skvrny a nečistoty.
IČ: 291-25/C

TOOTHPASTE FOR PETS
DR: LOBEY Laboratories s.r.o., Česká republika
CH: Zubní pasta pro zvířata. Napomáhá redukovat zubní plak a tím přispívá k omezení tvorby zubního kamene, napomáhá předcházet zápachu z tlamy. Bezpečná při spolknutí, podporuje normální stav zubů a dásní.
IČ: 292-25/C

12/2025

AnimSkin Konopná hojivá mast
DR: Biovita Group s.r.o., Česká republika
CH: Hloubkově hydratuje a zklidňuje podrážděnou pokožku. Podporuje hojení, zmírňuje napětí a svědění. Vyživuje suchá a zrohovatělá místa. Chrání před nepříznivými vlivy počasí. Unikátní složení pečujícího lanolinu, extraktů z bylin včetně konopí (CBD), přírodních vosků, olejů a másel napomáhají zmírnit projevy kožních problémů. Poskytuje péči o suchou, popraskanou nebo drsnou pokožku, podporuje přirozený proces hojení. Pomáhá při hojení drobných oděrek a jizev, napravuje poškozenou kůži a obnovuje její přirozenou pružnost a odolnost. Ideální pro péči o tlapky, čenich i další namáhaná místa u psů, koček, koní a jiných zvířat. Při pravidelném používání působí ochranně, udržuje kůži zdravou a chráněnou.
IČ: 322-25/C

AnimSkin Konopná zinková mast
DR: Biovita Group s.r.o., Česká republika
CH: Napomáhá zklidnit pokožku při pálení, svědění, opruzeninách, štípnutí hmyzem, podráždění způsobeném třením. Vytváří ochrannou bariéru a udržuje pokožku v suchu. Speciálně vyvinutá receptura s vysokým obsahem zinku, CBD, blahodárných olejů, extraktů z bylin, přírodních vosků a dalších aktivních látek podporuje přirozený regenerační proces pokožky. Poskytuje ochrannou bariéru pokožce podrážděné vnějšími vlivy, podporuje přirozený proces hojení, a navíc pokožku zklidňuje a mírně vysušuje.
IČ: 321-25/C

BEAUTY
DR: VERA VINUM, s.r.o., Slovenská republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky na podporu růstu a výživu srsti. Obsažené složky se doporučují při problémech s vypadáváním srsti, vykazují se antioxidačním účinkem, přispívají k posílení imunitního systému a také obsahují důležité minerály a vitamíny.
IČ: 306-25/C

Buddycare Čistič tlapek pro psy Baby Fresh
DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko
CH: Čistič tlapek s obsahem Aloe Vera a provitamínu B5, s vůní dětského pudru.
IČ: 317-25/C

Buddycare Čistič tlapek pro psy Black Cherry
DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko
CH: Čistič tlapek s obsahem Aloe Vera a provitamínu B5, s vůní černé třešně.
IČ: 316-25/C

Buddycare Kondicionér pro psy Baby Fresh
DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko
CH: Kondicionér pro psy salonní kvality s vyváženým pH, obohacený o Aloe Vera a provitamín B5, vůně dětské svěžesti.
IČ: 319-25/C

Buddycare Kondicionér pro psy Black Cherry
DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko
CH: Kondicionér pro psy salonní kvality s vyváženým pH, obohacený o Aloe Vera a provitamín B5, vůně černé třešně.
IČ: 318-25/C

Buddycare Suchý šampon pro psy Baby Fresh
DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko
CH: Suchý šampon obohacený o aloe vera a provitamín B5 s jemnou vůní dětského pudru.
IČ: 314-25/C

Buddycare Suchý šampon pro psy Black Cherry
DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko
CH: Suchý šampon obohacený o aloe vera a provitamín B5 s vůní černé třešně.
IČ: 313-25/C

Buddycare Šampon a kondicionér pro psy 2v1 Coconut
DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko
CH: Špičkový šampon a kondicionér pro psy 2v1 v salonní kvalitě s vyváženým pH, kokosovým olejem, aloe vera a provitamínem B5 s vůní kokosu.
IČ: 320-25/C

Buddycare Šampon pro psy Black Cherry
DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko
CH: Šampon pro psy s Aloe vera a panthenolem s vůní černé třesně.
IČ: 315-25/C

DERMALAC R
DR: AGROBAC s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek určený k podání na paznehty a kopyta u zvířat. Podporuje jejich obnovování a pomáhá je udržovat v optimálním a zdravém stavu. Použití pro hospodářská zvířata pouze na paznehty a kopyta a navazující kůži v oblasti distálních částí končetin. Mléčnanové komplexy zinku a mědi jsou fyziologické sloučeniny, dobře vstřebatelné a jejich použití vytváří předpoklady pro dosažení rychlého a efektivního účinku.
IČ: 311-25/C

eimü Ensbona-Blau+
DR: Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG, Německo
CH: Regenerující intenzívní balzám s panthenolem a éterickými oleji regeneruje a chrání vemeno díky svému dlouhodobě účinnému ošetřujícímu složení. Ošetřující balzám chladí a intenzívně stimuluje tkáň vemena. Osvědčil se již u prvních náznaků napuchnutí nebo ztvrdnutí vemena a taktéž jako podpora při léčení vemen. Dlouhodobě působící ochranná vrstva chrání kůži a posiluje její přirozenou odolnost vůči negativním vlivům okolního prostředí.
IČ: 327-25/C

eimü Gel na vemena
DR: Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG, Německo
CH: Chladicí péče o vemena s vydatnými éterickými oleji podporuje vitalitu vemena a intenzivně chladí. Gel vmasírováním napomáhá prokrvení vemena a působí uklidňujícím způsobem. Rychle se vstřebává a intenzivně ošetřuje.
IČ: 330-25/C

eimü Hygiena mast po dojení
DR: Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG, Německo
CH: Intenzivně ošetřující mast na vemena a kůži poskytuje perfektní a intenzivní péči pro velmi namáhané struky a poškozené části pokožky. Velmi hodnotné obsažené látky jako je oxid zinečnatý a alantoin se postarají o rychlou regeneraci.
IČ: 326-25/C

eimü Mint +
DR: Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG, Německo
CH: Silně chladivý balzám na vemeno s 35 % oleje z máty peprné intenzivně a po dlouhou dobu ochlazuje vemeno. Receptura s hloubkovým účinkem regeneruje namáhanou tkáň vemene a pečuje o struky. Ideální jako doplňková péče při léčbě zánětu vemene.
IČ: 329-25/C

eimü Ochranný sprej Dračí krev
DR: Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG, Německo
CH: Sprej pečující o kůži zvířat, vytvářející ochrannou vrstvu, je univerzálním pečujícím přípravkem pro použití na opotřebených partiích kůže. Přírodní pryskyřice dračího stromu vytváří po nanesení prodyšnou ochrannou vrstvu a chrání tak kožní partie proti nečistotě a zárodkům. Efektivním způsobem podporuje regeneraci kůže. Obsažené hořké látky navíc zabraňují lízání, sání nebo kanibalismu, sprej se může používat u hospodářských zvířat.
IČ: 328-25/C

EQUINE COLLECTION CLEANSE SHAMPOO
DR: Heiniger AG, Švýcarsko
CH: Šampon pro koně, který napomáhá odstranit špínu a je šetrný ke kůži. Odstraňuje odolné skvrny a usazeniny, aniž by zmatnil srst. Ideální pro běžné mytí, na znečištěné ohony nebo pro koně, kteří nebyli delší dobu umyti.
IČ: 303-25/C

EQUINE COLLECTION ENHANCE SHAMPOO
DR: Heiniger AG, Švýcarsko
CH: Šampon pro koně, který zvýrazňuje přirozené barvy srsti a dodává lesk, který upoutá pozornost. Složení šamponu podporuje dokonalý lesk, který zvýrazní šampióna ve vašem koni.
IČ: 302-25/C

EQUINE COLLECTION MAINTAIN SHAMPOO
DR: Heiniger AG, Švýcarsko
CH: Jemný šampon pro koně, který chrání a udržuje srst v dokonalém stavu. Šampon jemně čistí, hydratuje kůži a napomáhá zabránit poškození srsti. Pravidelné používání šamponu přispívá k dobré kondici, vzhledu a zdraví srsti. Ideální pro běžné mytí.
IČ: 301-25/C

EQUINE COLLECTION RESTORE CONDITIONER
DR: Heiniger AG, Švýcarsko

CH: Kondicionér pro koně plný vyživujících složek, které hydratují a revitalizují kůži. Posiluje srst a usnadňuje úpravu hřív a ocasů. Napomáhá chránit před vlivy, jež mohou způsobit poškození. Pravidelným používáním udržíte zdraví srsti a ochráníte ji před poškozením.
IČ: 300-25/C

IMMUNITY
DR: VERA VINUM, s.r.o., Slovenská republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky na podporu imunity.
IČ: 308-25/C

My Friend Ochranná mast pro domácí mazlíčky
DR: TZMO Czech Republic s.r.o., Česká republika
CH: Ochranná mast pro domácí mazlíčky na tlapky a další citlivé oblasti s vitaminem E. Bez parfemace.
IČ: 323-25/C

PÉČE O OČNÍ OKOLÍ S HEŘMÁNKEM PRO PSY A KOČKY
DR: Miroslav WEBER, Česká republika
CH: Péče o oční okolí se zklidňujícím a osvěžujícím účinkem pro psy a kočky.
IČ: 295-25/C

PĚNOVÝ ŠAMPON PRO PSY A KOČKY
DR: Miroslav WEBER, Česká republika
CH: Suchý šampon ve spreji pro každodenní péči o vašeho psa či kočku. Olej z jojoby má posilující a ochranný účinek pro srst vašeho domácího mazlíčka. Srst je po jeho použití lesklá a snadno se rozčesává.
IČ: 296-25/C

PetImune
DR: IMUNOTOP CZ s.r.o., Česká republika
CH: Arabinoxylanová směs obsahující polysacharidovou vlákninu z rýžových otrub (hemicelulosa B), která je enzymaticky modifikována komplexem houby Shiitake.
IČ: 309-25/C

SENIOR
DR: VERA VINUM, s.r.o., Slovenská republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky ve starším věku. Obsažené složky mají příznivý vliv na střevní mikroflóru, podporují trávení, a také se vyznačují neuroprotektivními vlastnostmi čímž přispívají ke správné mozkové funkci.
IČ: 304-25/C

Superionherbs CORIOLUS
DR: Pharmacopea CZ s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky k podpoře normální funkce imunitního systému.
IČ: 312-25/C

UŠNÍ PÉČE S TEA TREE A PROPOLISEM PRO PSY A KOČKY
DR: Miroslav WEBER, Česká republika
CH: Ušní voda s propolisem a tea tree olejem napomáhá odstranit nečistoty a nadměrný maz. Osvěžuje a chrání zevní zvukovod vašeho mazlíčka.
IČ: 297-25/C

Veterinární mléko proti svědění
DR: Divine Animals, s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro koně se suchou kůží se sklonem k tvorbě lupů a svědění. Zmírňuje pocit svědění, zklidňuje, zvláčňuje a hydratuje namáhanou kůži. Mléko poskytuje pokožce UV ochranu. Vhodné pro koně s letní vyrážkou.
IČ: 299-25/C

Veterinární regenerační mast
DR: Divine Animals, s.r.o., Česká republika
CH: Přírodní regenerační mast napomáhá obnově a ochraně kůže při podráždění, drobných oděrkách či popraskání. Vhodná na jizvy, suchou a podrážděnou kůži. Podporuje hydrataci, pružnost a přirozenou regeneraci kůže.
IČ: 298-25/C

VITALITY
DR: VERA VINUM, s.r.o., Slovenská republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky na podporu vitality a regenerace. Složky přípravku díky obsaženým polysacharidům vykazují imunostimulační účinek a lze podávat i jako podpůrný prostředek při léčbě rakoviny.
IČ: 305-25/C

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

10/25

Amix vet Equine Joint Care
DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 140-10/C
PR: 5/30

BECOMPLEX sol. veterinární přípravek pro drůbež
DR: Farmavet s.r.o., Slovenská republika
IČ: 164-10/C
PR: 2/31

Sir Anton's secret VE
DR: GENESYS EUROPE s.r.o., Česká republika
IČ: 125-20/C
PR: 11/30

PROBIOVET
DR: ENERGY GROUP, a.s., Česká republika
IČ: 080-15/C
PR: 8/30

11/25

COLAFIT 4
DR: DACOM Pharma s.r.o., Česká republika
IČ: 120-20/C
PR: 11/30

ČISTIČ OČNÍHO OKOLÍ PRO PSY A KOČKY
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 031-20/C
PR: 4/30

KAŠTANOVÝ GEL PRO KONĚ
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 056-20/C
PR: 6/30

KOSTIVALOVÝ GEL PRO KONĚ
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 055-20/C
PR: 6/30

LNĚNÝ OLEJ PRO KONĚ
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 022-20/C
PR: 4/30

LOSOSOVÝ OLEJ PRO PSY
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 026-20/C
PR: 4/30

MAST NA TLAPKY A DRÁPKY
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 027-20/C
PR: 4/30

OLEJ NA EKZEMATICKOU POKOŽKU
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 032-20/C
PR: 4/30

PANTENOL KONDICIONÉR PRO PSY
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 038-20/C
PR: 4/30

PANTENOL ŠAMPON PRO PSY A KOČKY
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 035-20/C
PR: 4/30

PrioCHECK Porcine CSFV 2.0 Strip kit
DR: Life Technologies Czech Republic s.r.o., Česká republika
IČ: 077-20/C
PR: 8/30

REHYVET MILK plv. sol.
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 133-15/C
PR: 10/30

ROBORAN ANXOLIT-VET tbl.
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 134-15/C
PR: 10/30

Roboran Uri-vet tbl.
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 135-15/C
PR: 10/30

ROZČESÁVAČ SRSTI PRO PSY A KOČKY
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 036-20/C
PR: 4/30

SPREJ K PÉČI O KŮŽI
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 029-20/C
PR: 4/30

UŠNÍ LIHOVÉ KAPKY OČISTA PRO PSY A KOČKY
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 028-20/C
PR: 4/30

UŠNÍ OLEJOVÉ KAPKY PREVENT PRO PSY A KOČKY
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 030-20/C
PR: 4/30

VENZYMEL INTENSIVE 120
DR: Wald Pharmaceuticals s.r.o., Česká republika
IČ: 104-20/C
PR: 10/30

VENZYMEL PREVENT 35
DR: Wald Pharmaceuticals s.r.o., Česká republika
IČ: 103-20/C
PR: 10/30

12/25

AQUAVIT AD2 perorální roztok
DR: PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika
IČ: 107-15/C
PR: 8/30

Aquavit AD3E perorální roztok
DR: PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika
IČ: 108-15/C
PR: 8/30

AQUAVIT D3 perorální roztok
DR: PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika
IČ: 109-15/C
PR: 8/30

AQUAVIT E + Se perorální roztok
DR: PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika
IČ: 110-15/C
PR: 8/30

AQUAVIT E perorální roztok
DR: PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika
IČ: 106-15/C
PR: 8/30

BIOTIN S BOSWELIÍ PRO KONĚ
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 024-20/C
PR: 4/30

BIOTIN S BOSWELIÍ PRO PSY
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 025-20/C
PR: 4/30

IDEXX BVDV p80 Ab
DR: IDEXX B.V., Nizozemí
IČ: 096-15/C
PR: 8/30

IDEXX RealPCR CSFV RNA Test
DR: IDEXX B.V., Nizozemí
IČ: 157-20/C
PR: 1/31

KAVIT K1 perorální roztok
DR: PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika
IČ: 112-15/C
PR: 8/30

KLOUBY A ARTHROZA - Suta, Arthrosis
DR: Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika
IČ: 065-15/C
PR: 6/30

POSÍLENÍ, IMUNITA - Fortification, Immunitas
DR: Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika
IČ: 066-15/C
PR: 6/30

PRŮDUŠKY A KAŠEL - Bronchiales
DR: Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika
IČ: 070-15/C
PR: 6/30

PRŮJEM - Diarea
DR: Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika
IČ: 068-15/C
PR: 6/30

STOMACLEAN PRO PSY
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 037-20/C
PR: 4/30

Šampon KAY pro bílou srst
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 073-20/C
PR: 8/30

Šampon KAY pro obnovu srsti
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 069-20/C
PR: 8/30

Šampon KAY pro snadné rozčesávání s kokosovým olejem
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 074-20/C
PR: 8/30

Šampon KAY pro štěňata
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 072-20/C
PR: 8/30

Šampon KAY pro štěňata
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 078-20/C
PR: 9/30

Šampon KAY s aloe vera
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 079-20/C
PR: 9/30

Šampon KAY s tea tree olejem
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 075-20/C
PR: 8/30

Šampon KAY vyživující pro všechna plemena psů
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 071-20/C
PR: 8/30

TraumaPet ophtal PLUS Ag
DR: NanoComplex s.r.o., Česká republika
IČ: 107-20/C
PR: 10/30

TraumaPet ophtal PLUS Ag
DR: NanoComplex s.r.o., Česká republika
IČ: 098-14/C
PR: 7/29

VITAMÍN C PURE
DR: SEVARON s.r.o., Česká republika
IČ: 156-20/C
PR: 12/30

ZAŽÍVÁNÍ, PŘIBÍRÁNÍ - Digestio, Claudico
DR: Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika
IČ: 069-15/C
PR: 6/30

ZKLIDŇUJÍCÍ - Solatium
DR: Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika
IČ: 079-15/C
PR: 6/30

ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

10/25

ALAVIS Šampon Chlorhexidin
DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 280-21/C
Změna vyjádření pomocných látek.

Avocado Mist Spray
DR: Veronika Kuňová, Česká republika
IČ: 013-13/C
Změna jména držitele rozhodnutí a adresy, názvu přípravku (nově Hydratační avokádový sprej) a úpravě textu na obal, přidání velikosti balení.

Canadian (Premier) Marigold Spray
DR: Veronika Kuňová, Česká republika
IČ: 021-13/C
Změna jména držitele rozhodnutí a adresy, názvu přípravku (nově Premier měsíčkový sprej) a úpravě textu na obal, přidání velikosti balení.

DOUXO Skin & Coat SPA rozčesávací sprej
DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 182-25/C
Změna velikosti balení.

HERDCHEK PRRS X3
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 006-11/C
Přidání textu na obal a změna názvu (nově IDEXX PRRS X3).

IDEXX BVDV Ag/Serum Plus
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 272-01/C
Změna textu na obal.

IDEXX BVDV Total Ab X3
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 254-23/C
Změna textu na obal.

IDEXX IBR gB X3 Ab Test Kit
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 041-16/C
Změna textu na obal.

IDEXX IBR gE Ab
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 220-02/C
Změna textu na obal.

IDEXX IBR Tank Milk Ab
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 007-23/C
Změna textu na obal.

LEROS BALNEUM HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
IČ: 087-17/C
Změna názvu přípravku (nově Ošetření ran pro koně).

LEROS DUBOVÁ KŮRA HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
IČ: 094-24/C
Změna názvu přípravku (nově Dubová kůra pro koně).

LEROS IMUNITA HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
IČ: 336-24/C
Změna názvu přípravku (nově Imunita pro koně).

LEROS LYMFA HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
IČ: 119-25/C
Změna názvu přípravku (nově Lymfa pro koně).

LEROS MOČOVÉ CESTY HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
IČ: 339-24/C
Změna názvu přípravku (nově Močové cesty pro koně).

LEROS PULMORAN HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
IČ: 017-10/C
Změna názvu přípravku (nově Pulmoran dýchací cesty pro koně).

LEROS SIRUP PULMORAN HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
IČ: 096-25/C
Změna názvu přípravku (nově Pulmoran dýchací cesty pro koně sirup).

LEROS VITALITA HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika

IČ: 038-25/C
Změna názvu přípravku (nově Vitalita pro koně).

LEROS ZAŽÍVÁNÍ HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
IČ: 335-24/C
Změna názvu přípravku (nově Zažívání pro koně).

LEROS NERVINAE HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
IČ: 086-17/C
Změna názvu přípravku (nově Zklidnění pro koně).

LEROS SIRUP NERVINAE HORSE
DR: LEROS, s.r.o., Česká republika
IČ: 095-25/C
Změna názvu přípravku (nově Zklidnění pro koně sirup).

Mikro-Tek Gel
DR: Veronika Kuňová, Česká republika
IČ: 020-13/C
Změna jména držitele rozhodnutí a adresy, názvu přípravku (nově Zklidňující gel Micro-Tek) a úprava textu na obal, přidání velikosti balení.

Mega-Tek Rebuilder
DR: Veronika Kuňová, Česká republika
IČ: 019-13/C
Změna jména držitele rozhodnutí a adresy, názvu přípravku (nově Regenerační maska Mega-Tek) a úprava textu na obal, přidání velikosti balení.

Mikro-Tek Shampoo
DR: Veronika Kuňová, Česká republika
IČ: 012-13/C
Změna jména držitele rozhodnutí a adresy, názvu přípravku (nově Micro-Tek šampon) a úprava textu na obal, přidání velikosti balení.

Mikro-Tek Spray
DR: Veronika Kuňová, Česká republika
IČ: 017-13/C
Změna jména držitele rozhodnutí a adresy, názvu přípravku (nově Micro-Tek sprej) a úprava textu na obal.

Premier Botanical Spray
DR: Veronika Kuňová, Česká republika
IČ: 015-13/C
Změna jména držitele rozhodnutí a adresy, názvu přípravku (nově Premier Hydratační lesk) a úprava textu na obal, přidání velikosti balení.

Premier Cream Rinse
DR: Veronika Kuňová, Česká republika
IČ: 018-13/C
Změna jména držitele rozhodnutí a adresy, názvu přípravku (nově Kondicionér Premier) a úprava textu na obal, přidání velikosti balení.

Premium Botanical Shampoo
DR: Veronika Kuňová, Česká republika
IČ: 014-13/C
Změna jména držitele rozhodnutí a adresy, názvu přípravku (nově Hydratační šampon Premier) a úprava textu na obal, přidání velikosti balení.

RealPCR ASFV DNA Test
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 358-22/C
Změna textu na obal.

RealPCR BVDV RNA TEST
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 079-17/C
Změna textu na obal.

RealPCR MilQ-ID DNA Master Mix
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 095-24/C
Změna textu na obal.

RealPCR MilQ-ID DNA Mix 1
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 096-24/C
Změna textu na obal.

RealPCR MilQ-ID DNA Mix 2
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 097-24/C
Změna textu na obal.

RealPCR MilQ-ID DNA Mix 3
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 098-24/C
Změna textu na obal.

RealPCR MilQ-ID DNA Mix 4
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 099-24/C
Změna textu na obal.

RealPCR PCV2/PCV3 Multiplex DNA Mix
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 089-24/C
Změna názvu a textu na obal.

SkinMed Chlorhexidin Shampoo
DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 078-10/C
Změna názvu (nově SkinMed Chlorhexidin Shampoo 0,5%).

SkinMed Spray
DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 079-10/C
Změna názvu (nově SkinMed Chlorhexidin Spray).

Survior Detangler
DR: Veronika Kuňová, Česká republika
IČ: 016-13/C
Změna jména držitele rozhodnutí a adresy, názvu přípravku (nově Super rozčesávač Survior) a úprava textu na obal, přidání velikosti balení.

11/25

BIOTIN S BOSWELIÍ PRO KONĚ
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 024-20/C
Změna složení přípravku.

BIOTIN S BOSWELIÍ PRO PSY
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 025-20/C
Změna složení přípravku a materiálu vnitřního obalu.

CORIOLUS VERSCIOLOR
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 352-24/C
Změna složení a zkrácení doby použitelnosti.

HUMICAN 1000
DR: INCAN nutrition s.r.o., Česká republika
IČ: 123-20/C
Změna přidání dalšího výrobce.

IDEXX APP-ApxlV Ab Test Kit
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 039-16/C
Změna textu na obal.

IDEXX Influenza A Ab Test Kit
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 037-16/C
Změna textu na obal.

IDEXX M. hyo.
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 096-12/C
Změna textu na obal.

IDEXX Paratuberculosis Screening, IDEXX Paratuberculosis Verification
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 060-13/C
Změna textu na obal.

KAŠEL A NACHLAZENÍ
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 160-16/C
Změna složení přípravku a materiálu vnitřního obalu.

KAŠEL A NACHLAZENÍ PRO KONĚ
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 103-23/C
Změna složení přípravku.

KLOUBNÍ VÝŽIVA - ARTROREGEN
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 157-16/C
Změna složení přípravku a materiálu vnitřního obalu.

KLOUBNÍ VÝŽIVA PRO KONĚ - ARTROREGEN EQ
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 104-23/C
Změna složení přípravku.

KONDICIONÉR INODORINA
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 134-20/C
Změna názvu, složení a textu na obal.

SKINpet Aural gel
DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 433-22/C
Změna rozšíření informací na vnitřním obalu.

SKINpet Hydro gel HY
DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 431-22/C
Změna rozšíření informací na vnitřním obalu.

SKINpet Hydro Gel
DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 430-22/C
Změna rozšíření informací na vnitřním obalu.

SKINpet Stoma gel HY
DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 432-22/C
Změna rozšíření informací na vnitřním obalu.

SKINpet Super Spray
DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 429-22/C
Změna rozšíření informací na vnitřním obalu.

ŠAMPON INODORINA ČISTICÍ
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 136-20/C
Změna názvu (nově Šampon Inodorina čisticí pro psy), složení a textů na obalu.

ŠAMPON INODORINA S NIMBOVÝM OLEJEM
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 099-20/C

Změna názvu (nově Šampon Inodorina nimbový olej pro psy), složení a textů na obalu.

ŠAMPON INODORINA PRO DLOUHOSRSTÉ PSY
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 100-20/C
Změna složení a textů na obalu.

ŠAMPON INODORINA PRO KRÁTKOSRSTÉ PSY
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 101-20/C
Změna složení a textů na obalu.

ŠAMPON INODORINA PRO SVĚTLOU SRST
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 102-20/C
Změna názvu (nově Šampon Inodorina pro psy se světlou srstí), složení a textů na obalu.

ŠAMPON INODORINA PRO ŠTĚNATA
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 098-20/C
Změna názvu (nově Šampon Inodorina pro štěňata s citlivou kůží), složení a textů na obalu.

ŠAMPON INODORINA UNIVERZÁLNÍ
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 138-20/C
Změna názvu (nově Šampon Inodorina univerzální pro psy), složení a textů na obalu.

VetMAX PRRSV EU & NA 3.0 Kit
DR: Life Technologies Czech Republic s.r.o., Česká republika
IČ: 329-24/C
Aktualizace validační dokumentace a textu návodu k použití.

12/25

ANTISEB ŠAMPON
DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko
IČ: 123-24/C
Změna adresy dovozce na obalu.

BENZOIC ŠAMPON
DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko
IČ: 122-24/C
Změna adresy dovozce na obalu.

Dental Kit zubní pasta + kartáček pro psy
DR: Francodex Santé Animale, Francie
IČ: 200-21/C
Změna názvu (nově Francodex Dental Kit zubní pasta + kartáček pro psy) a složení přípravku.

EYE CLEANSER
DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko
IČ: 134-23/C
Změna adresy dovozce na obalu.

FARMAFER MAX
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 121-14/C
Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

HYPOALLERGENIC SHAMPOO
DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko
IČ: 014-20/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení a změna adresy dovozce na obalu.

IDEXX ALV-J Ab
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 076-18/C
Změně textu na obal.

IDEXX Avian Leukosis Virus Antibody Test Kit
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 126-16/C
Změně textu na obal a názvu (nově IDEXX ALV Ab).

IDEXX APV AVIAN PNEUMOVIRUS ANTIBODY TEST KIT
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 065-04/C
Změně textu na obal a názvu (nově IDEXX APV).

IDEXX Brucella Ovis Ab Test Kit
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 103-16/C
Změně textu na obal.

IDEXX Leukosis Serum X2 Test
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 104-16/C
Změně textu na obal.

IDEXX MG
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 095-12/C
Změně textu na obal.

IDEXX Q Fever Ab Test Kit
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 042-16/C
Změně textu na obal.

IDEXX SE Ab X2
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 017-20/C
Změně textu na obal.

IDEXX Schmallenberg Ab Test Kit
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 075-16/C
Změně textu na obal.

IDEXX Swine Salmonella Ab Test Kit
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 098-16/C
Změně textu na obal.

OtiFlush Ear Solution
DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko
IČ: 010-20/C
Změna složení, držitele rozhodnutí o schválení a adresy dovozce na obalu.

OtiHelp Ear Lotion
DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko
IČ: 016-20/C
Změna složení, držitele rozhodnutí o schválení a adresy dovozce na obalu.

PAW PROTECTION
DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko
IČ: 012-20/C
Změna složení, držitele rozhodnutí o schválení a adresy dovozce na obalu.

PUPPY SHAMPOO
DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko
IČ: 283-24/C
Změna adresy dovozce na obalu.

PÉČE O SRST - JEMNÝ ŠAMPON
DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika
IČ: 120-13/C
Přidání velikosti balení, změna konzervantů ve složení přípravku, přidání cílového druhu a následná úprava textů.

ROBORAN CHONDRO 7 tbl.
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 002-19/C
Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

ROZTOK NA ČIŠTĚNÍ UŠÍ
DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko
IČ: 124-24/C
Změna adresy dovozce na obalu.

SKINpet Ophtal
DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 434-22/C
Změna rozšíření informací na vnitřním obalu.

SPECIALIST SHAMPOO
DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko
IČ: 135-23/C
Změna adresy dovozce na obalu.

STIMUDERM ULTRA SÉRUM
DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko
IČ: 233-23/C
Změna adresy dovozce na obalu a v příbalové informace.

Šampon na objem pro psy s vůní Ylang Ylang
DR: Furnatura s.r.o., Česká republika
IČ: 108-20/C
Změna složení a názvu přípravku (nově Přírodní šampon pro psy s hustou podsadou).

Ubrousky Inodorina Aloe Vera
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 005-21/C
Změna složení a textů na obalu.

Ubrousky Inodorina mléko a vanilka
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 004-21/C
Změna složení a úprava textů na obalu.

Ubrousky Inodorina čisticí
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 010-21/C
Změna složení a úprava textů.

Ubrousky Inodorina Mošus
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 006-21/C
Změna složení a úprava textů.

Ubrousky Inodorina na oči a uši
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 011-21/C
Změna názvu (nově Ubrousky Inodorina na oči a uši heřmánek), složení a úprava textů.

Ubrousky Inodorina na tlapky
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 007-21/C
Změna složení a úprava textů na obalu.

Ubrousky Inodorina pro intimní hygienu
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 008-21/C
Změna složení a úprava textů na obalu.

Ubrousky Inodorina pro štěňata
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 003-21/C
Změna složení a úprava textů na obalu.

Ubrousky Inodorina Talco
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 023-21/C
Změna složení a úprava textů na obalu.

ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

10/25

ŠAMPON INODORINA SENSATION OBNOVUJÍCÍ
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 084-20/C

ŠAMPON INODORINA SENSATION OSVĚŽUJÍCÍ
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 083-20/C

ŠAMPON INODORINA SENSATION RELAXAČNÍ
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 082-20/C

ŠAMPON INODORINA SENSATION REVITALIZAČNÍ
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 081-20/C

ŠAMPON INODORINA SENSATION VÝŽIVNÝ
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 080-20/C

ŠAMPON INODORINA SENSATION ZKLIDŇUJÍCÍ
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 137-20/C

ŠAMPON INODORINA SUCHÁ PĚNA MOŠUS
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 159-20/C

UBROUSKY INODORINA PRO KOČKY
DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 009-21/C

ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

10/25

TICKLESS CVET Ultrazvukový odpuzovač klíšťat
DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika
VTP/024/25-C

YL VET DENTAL UNIT, FC series
DR: poctailor, s.r.o., Česká republika
VTP/025/25-C

YL VET DENTAL UNIT, ProDX series
DR: poctailor, s.r.o., Česká republika
VTP/026/25-C

11/25

Proactivet - BioRapidPatch
DR: PROACTIVET PHARMA s.r.o., Česká republika
VTP/027/25-C

PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

12/25

UDDERshield
DR: firma, stát (je v rámečku)
VTP/015/20-C
PR: 12/30

VLHČENÉ OBINADLO HŘEJIVÉ
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
VTP/030/16-C
PR: 12/30

VLHČENÉ OBINADLO CHLADIVÉ
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
VTP/029/16-C
PR: 12/30

VLHČENÉ OBINADLO K PÉČI O KŮŽI PO ZHMOŽDĚNINÁCH
DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
VTP/028/16-C
PR: 12/30

ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

12/25

ALERTYS MILK PREGNANCY
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
VTP/010/20-C
Změna použití monoklonální protilátky Anti-PAG místo polyklonální, změna časového období, kdy lze test použít a následná úprava textu návodu k použití.

ALERTYS RUMINANT PREGNANCY
DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
VTP/011/20-C
Změna použití monoklonální protilátky Anti-PAG místo polyklonální, změna časového období, kdy lze test použít a následná úprava textu návodu k použití.

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

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

VĚSTNÍK ÚSKVBL
č. 4, 2025
VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
MK ČR E 7917
Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno
Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz
Vychází 4krát ročně
116 stran
ISSN 121-046X