

# VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV  
č. 1, 2018

# VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 1, 2018

## VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

### OBSAH

#### **POKYNY ÚSKVBL**

Přehled platných pokynů k 31. 3. 2018..... 3

#### **INFORMACE**

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku..... 8

#### **REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků..... 10

Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků..... 45

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků..... 47

Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků..... 54

Převod registrace veterinárních léčivých přípravků..... 55

Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP ..... 55

Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci ..... 55

#### **SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY**

Nově schválené veterinární přípravky..... 56

Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku... 60

Změna schválení veterinárních přípravků..... 61

Evidence veterinárního technického prostředku..... 61

Zrušení evidence veterinárního technického prostředku..... 62

**Vysvětlivky použitých zkratk**..... 63

# POKYNY ÚSKVBL

## Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 31. 3. 2018

### Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 02/2006/ Rev.2	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	11.12.2017		UST - 02/2006/ Rev.1	
UST- 4/ 2008/ Rev. 4	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	1.7.2016	-	UST 4/2008/ Rev. 3	-
UST/001-01/2007 -revize 3	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	1.4.2015	-	UST/001-01/2007- verze 2	-
UST - 3/2006/ Rev. 2	Správní poplatky za úkon prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	22.4.2013		UST- 3/2006/Rev.1	
UST- 1/2011 Rev. 1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	6.11.2014	-	UST- 04/2006	-
UST- 01/2009	Bližší podmínky pro způsob označování čísla šarže a doby použitelnosti na vnitřních a vnějších obalech VLP	1.2.2009	-	-	ano
UST- 03/2008	Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv	1.10.2008	-	-	-
UST- 02/2008	Změna Přílohy č. 1 Pokynu ÚSKVBL/UST - 01/2008	15.7.2008	-	UST - 01/2008	-
UST- 01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	7.1.2008	-	-	-
UST- 02/2007	Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice - aktualizace přílohy č.1	1.11.2007	Přílohu č. 1 pokynu UST -01/2007	-	-
UST - 04/2006	Pokyn, kterým se stanoví bližší pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1.10.2006			
UST- 03/2006	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	1.5.2006	UST - 3/2003	-	ano
UST- 02/2004	Hlášení podezření na závady v jakosti či zjištěných závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků	19.4.2004	-	-	-

### Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG - 1/2013 Rev.1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30.10.2017		REG-1/2013	
REG - xx/2017	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky		UST- 04/2006	k 2. veřej. připom. do 31.1.2018	
REG - 2/2017	Žádost o výjimku dovozu veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	1.1.2018	UST-1/2008		

REG - 1/2017	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	1.10.2017	REG-2/2009		
REG - 3/2013 Rev. 2	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	20.02.2017		REG - 3/2013 Rev. 1	
REG-3/2009 Rev. 3	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	18.8.2017	-	REG -3/2009 Rev. 1 a Rev. 2	-
REG-1/2010 Rev. 1	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	28.10.2013	-	REG -3/2009	-
REG-2/2013	Harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou	22.7.2013	-	-	-
REG-3/2011	Pokyn k prokazování bezpečnosti u cílových druhů zvířat a účinnosti veterinárních léčivých přípravků určených pro použití u ryb chovaných na farmách	1.12.2011	-	-	ano
REG-2/2011	Zvláštní opatření týkající se přenosu zviřecích spongiformních encefalopatií veterinárními léčivými přípravky	zrušeno			
REG-1/2011	Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí o přeřazení veterinárních léčivých přípravků volně prodejných do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	1.7.2011	-	-	-
REG-2/2010	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí o registraci veterinárních generických léčivých přípravků	1.10.2010	-	-	-
REG-05/2009 Rev. 1	Upřesnění požadavků na podávání vícenásobných žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků (registrace kopií)	19.4.2010	REG - 5/2009	REG - 5/2009	ano
REG-01/2009	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání/ decentralizované procedury s ČR jako referenčním členským státem	zrušeno			
REG-5/2008	Souhrn registrační dokumentace - část 1 A Formulář žádosti	zrušeno			
REG-03/2008	Formulář žádosti o schválení změny typu II//ohlášení změny typu IA/IB	1.12.2008	REG - 03/2007	-	ano
REG-02/2008	Formulář žádosti o prodloužení platnosti registrace VLP	zrušeno			
REG-01/2007	Pokyn, kterým se stanoví kritéria pro vyjmutí některých veterinárních léčivých přípravků určených pro zvířata, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, z požadavku na výdej na veterinární předpis	1.3. 2007	-	-	-
REG-03/2006	Minimální požadované údaje na registraci za mimořádných okolností pro vakcíny určené k nouzovému použití u ptáků proti vysoce patogennímu viru chřipky ptáků H5 a/nebo H7	zrušeno	-	-	
REG-6/2005	Doplňující požadavky na výrobu a kontrolu imunologických veterinárních léčivých přípravků	zrušeno			
REG-4/2005	Základní dokument o léčivé látce	zrušeno			
REG-2/2005	Informace Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení ÚSKVBL k odpovídání dotazů a podávání informací	zrušeno	-	-	-

## Pokyny platné pro schvalování veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG/VTP-1/2015	Pokyn pro evidenci ochranných oblečků, jejichž mechanický účinek je doplněn působením chemických látek, do seznamu veterinárních technických prostředků	15.6.2015	-	-	-
REG/VP-01/2007	Požadavky k žádostem o schválení, prodloužení schválení a změnu schválení veterinárních přípravků	1.6.2007	REG/VP - 2/2004	-	-
REG/VP-1/2004	Podrobnější a doplňující informace k § 2, bod (4), § 8, bod (4), § 9, bod (2) a § 15, bod (1) vyhlášky č. 290/2003 Sb. o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích	1. 1. 2004	-	-	-

## Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

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

## Pokyny v oblasti SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	1.12.2017	nový dokument		
INS/VYR-MK - 01/2012 rev4	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS	1.1.2013	aktualizace		
INS/VYR-03/2006 - rev. 3	Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv	1.1.2006	aktualizace		
INS/VYR-01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro SVP - Část I - SVP pro léčivé přípravky	-
INS/VYR-02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplněku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro SVP - Část I - SVP pro léčivé přípravky	-
INS/VYR-01/2015	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR-01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR-01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR-03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I - SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	-

Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	-
INS/VYR-02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	Pokyny pro SVP - část I - SVP	-
INS/VYR-01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz. jednotlivé změny	-	INS/VYR - 01/2006	-
INS/VYR-01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR - 01/2006	-
INS/Farmakovigilance VYR-MK-03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-
INS/VYR-MK-02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR-MK-01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR-04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1. 3. 2008	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR-03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1. 3. 2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR-02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro SVP	-
INS/VYR-01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR-2/2003	VYR-2/2003	-
INS/VYR-07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1. 8. 2006	-	-	-
INS/VYR-06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1. 7. 2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR-05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006	-	INS/VYR - 04/2006	-
INS/VYR-04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
INS/VYR-02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-
INS/VYR-01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1. 1. 2006 1. 2. 2006	VYR - 04/2003	DP SVP VYR 04/2001	viz EK
VYR-03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtónních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR-02/2004	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře	1.1.2004	-	-	-
VYR-05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR-04/2003	Požadavky Správné výrobní praxe pro výrobu léčivých látek	1.12.2003	-	-	Q7A
VYR-03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-
VYR-02/2003	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	1.11.2003	-	VYR-02/2003 v 2	-

VYR-04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR-02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR-01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

### Pokyny v oblasti SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS-04/2008/Rev. 1	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	12.1.2015	-	INS/DIS-04/2008	-
INS/DIS-02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS-01b/2004v2	-	-
INS/DIS-01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS-01a/2004v2	-	-
INS/DIS-01/2009	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	1.3.2009	INS/DIS-02/2004	-	-
INS/DIS-02/2006	Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU	1.1.2006	-	-	-
INS/DIS-01/2006	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory	1.1.2006	-	-	-
DIS-01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR-02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

## INFORMACE

### Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

#### A. Výjimky povolované dle § 46 odst. 1 zákona č. 378/2008 Sb. o léčivech

##### **CAPTIMER 250 mg**

**V:** Haupt Pharma GmbH, Německo  
**Žadatel:** MVDr. Pavlína Lukšovská, Praha 4  
3 x 100 tablet

**Žadatel:** MVDr. Jiří Mazůrka, Vizovice  
4 balení á 5 l

**Žadatel:** MVDr. Petr Stolář, Valašská Bystřice  
1 balení á 5 l

##### **FEBRIVAC BOT**

**V:** Impstoffwerke Dessau-Tornau GmbH,  
Německo  
**Žadatel:** MVDr. Pavel Forejtek, CSc., Židlochovice  
800 balení á 250 ml

##### **FluSure Pandemic**

**V:** USA  
**Žadatel:** MVDr. Jiří Mašek, Měřín  
6.000 dávek

##### **FIRST DRENCH**

**V:** VIRBAC PTY. Ltd., Austrálie  
**Žadatel:** MVDr. Pavel Drastich, Petřvald  
1 balení á 5 l  
1 balení á 5 l  
**Žadatel:** MVDr. Petr Falta, Náchod  
26 balení á 5 l  
**Žadatel:** MVDr. Miloš Klápště, Trutnov  
3 balení á 5 l

##### **SURAMOX 500 mg/g premix**

**V:** Virbac SA, Francie  
**Žadatel:** MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín  
5 kg

##### **Synacthen 250 mcg inj.**

**V:** SIGMA-TAU, Itálie  
**Žadatel:** MVDr. Vojtěch Novák, Praha  
20 amp. á 1 ml

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

##### **ALBAC, BACIPREMIX 50 s obsahem účinné látky zinec bacitracin**

**Registrováno:** Španělsko  
**Žadatel:** MVDr. Zbyněk Herman, Mariánské Lázně  
k přípravě 30 tun medikované krmné směsi

##### **EKYBYL Injectable**

**Registrováno:** Francie  
**Žadatel:** MVDr. Nela Čížinská, Polička  
2 x 100 ml  
**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
10 x 100 ml  
**Žadatel:** MVDr. Dominik Mališ, Klecany  
10 x 100 ml  
**Žadatel:** MVDr. Ilian Pták, Přelouč  
10 x 100 ml

##### **ASPARAGINASE 10 000 medac plv. Ino 10000 U 1 x 5 lag**

**Registrováno:** Německo  
**Žadatel:** Doc. MVDr. Michal Crha, Ph.D., Brno  
15 balení

##### **EKYFLOGYL**

**Registrováno:** Francie  
**Žadatel:** MVDr. Nela Čížinská, Polička  
5 x 125 ml  
**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
20 x 125 ml  
**Žadatel:** MVDr. Dominik Mališ, Klecany  
30 x 125 ml  
**Žadatel:** MVDr. Ilian Pták, Přelouč  
30 x 125 ml

##### **CAVASAN EYE OINTMENT**

**Registrováno:** Holandsko  
**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
100 tub á 5 nebo 7,5 g

##### **DECCOX 6% Premix**

**Registrováno:** Velká Británie  
**Žadatel:** MVDr. Ctirad Bartoněk, Okříšky  
100 kg  
**Žadatel:** MVDr. David Sajdák, Horní Loděnice  
100 kg

##### **Famvir 125 mg 10 tbl.**

**Registrováno:** Německo  
**Žadatel:** MVDr. Mgr. Kateřina Horáčková, Praha  
10 x (10 tbl. á 125 mg)



**HEPTAVAC P PLUS****Registrováno:** D, NL, UK**Žadatel:** MVDr. Miroslava Balounová, Humpolec  
2 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Bílek, Vrchlabí  
3 x 100 ml  
1 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Anna Fajstavrová, Křižany  
6 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Dominika Ferdinandová, Kolínec  
5 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Chlupáč, Železný Brod  
5 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Ivo Chrobok,  
Dvůr Králové nad Labem  
6 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Miloš Klápště, Trutnov  
2 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Jan Kovář, Mosty u Jablunkova  
5 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Vít Kučernák, Stropěšín  
8 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl  
12 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Luděk Novotný, Žamberk  
8 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Martin Pán, Benešov  
40 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Jiří Rožek, Boskovice  
1 x 100 ml**Žadatel:** MVDr., Ing. Lenka Sedláková, Letovice  
1 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. David Švestka, Králíky  
6 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Jan Vojta, Blížejov  
3 x 100 ml**KONSTIGMIN 2,5 mg/ml inj. roztok****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Petr Příklad, Praha  
40 balení (5 x 10 ml)**NEUROTRANQ 10 mg/ml inj.****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
30 x 50 ml**NOBILIS RISMAVAC + NOBILIS DILUENT CA****Registrováno:** Holandsko, Německo**Žadatel:** MVDr. Josef Drga,  
Újezd u Valašských Klobouk  
3.000.000 dávek**PRASCEND 1 mg tbl****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
15 x 160 tbl**Thiamazol 40 mg inj. Henning****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Marek Galbincek, Praha  
6 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Radek Herynk, Plzeň  
15 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Vojtěch Novák, Praha  
20 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Veronika Tomcová, Plzeň  
8 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Mgr. Kateřina Horáčková, Praha  
5 x (10 x 1 ml. amp.)**THIOVEOL****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Nela Čížinská, Polička  
5 x 50 ml**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
40 x 50 ml**Žadatel:** MVDr. Věra Majerová, Praha  
10 x 50 ml**Žadatel:** MVDr. Dominik Mališ, Klecany  
50 x 50 ml**Žadatel:** MVDr. Ilian Pták, Přelouč  
50 x 50 ml**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection****Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
60 balení (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Věra Majerová, Praha  
10 balení (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Dominik Mališ, Klecany  
40 balení (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Michal Novák, Všeň-Rosnice  
10 balení (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Jakub Plachý, Heřmanův Městec  
10 balení (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Ilian Pták, Přelouč  
40 balení (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Petra Vojáčková, Zlín  
50 balení (10 x 50 mg + solvent)

## Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

1/2018

**ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 40 kg do 60 kg 96/002/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5, ČR

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP, Pharma + Veterinärprodukte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel, Německo

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Imidaclopridum, permethrinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 6,0ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum: 600,0 mg

Permethrinum: 3000,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321): 6,0 mg

Pro psy nad 60 kg použijte odpovídající kombinaci pipet. Nažloutlý až nahnědlý čirý roztok.

### 4. INDIKACE

Léčba a prevence infestace blechami (*C. canis*, *C. felis*) a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů. Blechy na psech jsou usmrceny během jednoho dne po aplikaci. Jednorázová aplikace chrání před dalším napadením blechami po dobu 4 týdnů. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD). Přípravek má persistentní, akaricidní a repelentní účinnost proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu 4 týdnů a *Dermacentor reticularis* po dobu 3 týdnů). Odpuzováním a usmrcováním klíšťového přenašeče *Rhipicephalus sanguineus* přípravek snižuje pravděpodobnost přenosu patogenu *Ehrlichia canis*, čímž snižuje riziko ehrlichiozy u psů. Ve studiích bylo prokázáno, že ke snížení rizika dochází od 3 dnů po aplikaci

a toto snížení přetrvává 4 týdny. Klíšťata přítomná na psovi už v době aplikace nemusí být usmrcena během 2 dnů po léčbě a mohou zůstat přichycená a viditelná. Proto je doporučeno odstranit klíšťata přítomná na psovi již v době aplikace, aby se zabránilo jejich přichycení a sání krve. Jednorázová aplikace má repelentní (zabraňující sání) účinnost proti flebotomům (*Phlebotomus papatasi* po dobu 2 týdnů a *Phlebotomus perniciosus* po dobu 3 týdnů), proti komárům (*Aedes aegypti* po dobu 2 týdnů a *Culex pipiens* po dobu 4 týdnů) a proti bodalce stájové (*Stomoxys calcitrans*) po dobu 4 týdnů.

### 5. KONTRAINDIKACE

Pro nedostatek dostupných informací by přípravek neměl být používán u štěňat do 7 týdnů věku nebo u psů do váhy 40 kg ž.hm. Používejte příslušný přípravek Advantix dle váhy psa a podle dávkovacího schématu. Nepoužívat v případě známé hypersensitivity na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácné případy reakcí u psů mohou zahrnovat přechodnou kožní senzitivitu (zvýšená lokální svědivost, škrábání a otírání, ztráta srsti a zčervenání v místě aplikace) nebo letargii, která sama odezní.

Ve velmi vzácných případech mohou být u psů pozorovány změny chování (neklid, třes, kňučení a válení), gastro-intestinální příznaky (zvracení, průjem, nadměrné slinění, snížená chuť k jídlu) a neurologické příznaky jako vratký pohyb a záškuby u psů citlivých na permethrin. Tyto příznaky jsou většinou dočasné a samy vymizí. Otrava po nežádoucím perorálním příjmu u psů je nepravděpodobná, ale může se vyskytnout ve velice vzácných případech. V tom případě se mohou vyskytovat neurologické příznaky jako třes a letargie. Léčba by měla být symptomatická. Není známo specifické antidotum. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená minimální dávka je:

10 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) imidaklopidu a 50 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) permethrinu.

Dávkovací schéma:

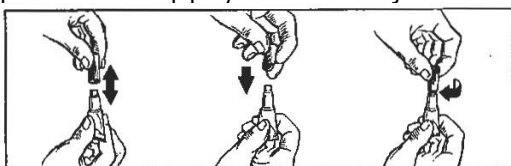
Balení (ml)	6,0 ml
Imidaklopid (mg/kg živé hmotnosti)	10 - 15
Permethrin (mg/kg živé hmotnosti)	50 - 75

Pro psy > 60kg je možno použít vhodnou kombinaci pipet.

Ke snížení nebezpečí reinfestace novými blechami se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní domácí zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. Zároveň se doporučuje použít vhodné přípravky proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím v okolním prostředí zvířete. Přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete. Nicméně by se mělo ošetřené zvíře vyvarovat dlouhého, intenzivního kontaktu s vodou. V případě častého koupání může být zkrácena doba účinku. V těchto případech neopakujte podání častěji jak jednou týdně. Pokud pes potřebuje šamponování, mělo by být provedeno před podáním Advantixu nebo alespoň 2 týdny po aplikaci k zajištění optimální účinnosti přípravku. V případě napadení všenkami se po 30 dnech doporučuje kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat může být potřebná druhá aplikace.

Způsob podání:

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte aplikátor pipety ve vzpřímené pozici, otočte a sundejte uzávěr. Opačný konec uzávěru nasadte na pipetu a otočením porušte těsnění pipety. Uzávěr sundejte.



Aplikujte na klidně stojícím psovi. Celý obsah pipety by měl být aplikován rovnoměrně ve čtyřech kápnutích na hřbet psa od ramen po kořen ocasu. Při každém kápnutí rozhrňte srst, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a stisknutím pipety aplikujte příslušnou část obsahu přímo na kůži.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro podání na kůži. Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži. Neaplikujte přílišné velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stéct po boku psa.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Po prvním otevření aluminiového obalu uchovávejte v suchu při teplotě do 30 °C. Po otevření vnějšího aluminiového obalu spotřebujte do 12 měsíců nebo před uplynutím doby použitelnosti EXP, cokoli je kratší. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na pipetě, vložku a na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 11. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

K přísátí jednotlivých klíšťat nebo k pokousání jednotlivými flebotomy nebo komáry může dojít. Z tohoto důvodu nelze přenos infekčních chorob těmito parazity zcela vyloučit, pokud budou podmínky nepříznivé. Přípravek však poskytuje repelentní (sání zabraňující) účinek proti klíšťatům, flebotomům a komárům, čímž zabraňuje odpuzovaným parazitům sát krev a snižuje tak riziko přenosu nemocí přenášených vektory u psů (nemocí jako borelióza, rickettsiáza, ehrlichioza, leishmáníoza). Ošetření se doporučuje aplikovat nejméně 3 dny před očekávanou expozicí *E. canis*. Pokud jde o *E. canis*, studie prokázaly snížené riziko ehrlichiozy u psů exponovaných klíšťatům *Rhipicephalus sanguineus* infikovaným *E. canis* od 3 dnů po aplikaci přípravku, přičemž toto snížení přetrvávalo 4 týdny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Zamezte kontaktu obsahu pipety a očí nebo dutiny ústní ošetřovaných psů. Aplikujte přípravek přesně podle postupu popsaneho v části Způsob podání. Zejména musí být zabráněno orálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřeným zvířatům nebo zvířatům, které jsou s nimi v kontaktu. Nepoužívejte u koček.



Tento přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může být pro ně fatální z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopné metabolizovat určité látky včetně permethrinu. Aby se zamezilo náhodnému kontaktu koček s přípravkem, udržujte ošetřené psy po ošetření oddělené od koček, dokud není místo aplikace suché. Je důležité se ujistit, že kočky neolizují místo aplikace na psovi, který byl léčen tímto přípravkem. V takovém případě vyhledejte neprodleně veterinárního lékaře.

Před použitím přípravku konzultujte s vaším veterinárním lékařem jeho aplikaci u nemocných nebo oslabených psů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy. Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku. Po použití si

důkladně umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže umyjte zasažené místo mýdlem a vodou. Lidé se známou kožní přecitlivělostí mohou být obzvláště senzitivní na tento přípravek. Hlavními klinickými příznaky, které mohou být ve velmi vzácných případech pozorovány, jsou přechodná smyslová podráždění kůže, jako je pocit brnění, pálení a znečitlivění. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte proudem vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nemanipulujte s ošetřenými psy, obzvláště děti, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat psy během dne, ale večer. Nedovoďte čerstvě ošetřeným psům spát s jejich majiteli, zejména dětmi. Aby se zabránilo dětem v přístupu k pipetám, uchovávejte pipety v původním obalu až do doby použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

Další opatření: Jelikož je přípravek nebezpečný pro vodní organismy, nesmí být ošetřeným psům za žádných okolností umožněn vstup do žádných typů povrchových vod nejméně 48 hodin po ošetření. Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech - kůži, látkách, plastech a materiálech s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U zdravých štěňat ani dospělých psů vystavených pětinasobnému předávkování, ani u štěňat, jejichž matky byly vystaveny trojnásobnému předávkování přípravkem, nebyly zaznamenány žádné nepříznivé klinické projevy.

Inkompatibility: Nejsou známy.

## **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Po použití vraťte uzávěr na pipetu. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2018

## **14. DALŠÍ INFORMACE**

Advantix spot-on je ekto parazitikum pro lokální

použití s obsahem imidaklopridu a permethrinu. Tato kombinace působí insekticidně, akaricidně a jako repelent. Imidakloprid je účinný proti dospělým blechám a proti larválním stádiím blech. Navíc k adulticidnímu efektu imidaklopridu byl demonstrován i jeho larvicidní efekt v okolí ošetřených zvířat. Larvální stadia blech v blízkém okolí psů jsou likvidována po kontaktu s ošetřenými zvířaty.

Velikosti balení: 1, 2, 3, 4, 6 nebo 24 jednodávkových pipet o objemu 6 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Platí pro balení 1 pipeta: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Platí pro balení 2, 3, 4 a 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pro balení 24 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

e-mail: cz.veterina@bayer.com

tel.: 266 101 471

**Chanox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro selata, telata a jehňata 96/001/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway

Irsko

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Chanox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro selata, telata a jehňata  
Toltrazurilum

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum 50,0 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E 281) 2,1 mg

Bílá nebo nažloutlá suspenze.

## **4. INDIKACE**

Selata: Prevence klinických příznaků kokcidiózy

u novorozených selat v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Isospora suis*.

**Telata:** Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokciidií u ustájených telat chovaných za účelem náhrady dojníc produkujících mléko pro lidskou spotřebu v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy vyvolanou *Eimeria bovis* nebo *Eimeria zuernii*.

**Ovce:** Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokciidií u jehňat v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Z důvodu ochrany životního prostředí: Nepoužívat u telat nad 80 kg živé hmotnosti. Nepoužívat ve výkrmových chovech na telecí nebo hovězí maso. Další informace viz Zvláštní upozornění.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Selata, telata a jehňata.

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

### Selata

Individuální ošetření zvířat. Každé sele by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm. Tato dávka má být podána jednorázově 3. - 5. den po narození. Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

### Telata

Každé zvíře by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 15 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 3,0 ml orální suspenze na 10 kg ž. hm. Při léčbě skupiny zvířat stejného plemene a stejného nebo podobného věku by měla být dávka vypočtena podle nejtěžšího zvířete ve skupině. K dosažení maximálního přínosu by se zvířata měla ošetřit před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

### Jehňata

Každé zvíře je nutno ošetřit jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm. K dosažení maximálního přínosu by se zvířata měla ošetřit před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě. Pokud se mají zvířata léčit spíše hromadně než jednotlivě, musí být seskupena

podle živé hmotnosti a podle toho jim podána dávka, aby se zamezilo poddávkování nebo předávkování.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním dobře protřepat. K zajištění podání odpovídající dávky by se měla co nejpřesněji určit živá hmotnost.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

### Selata:

Maso: 77 dnů.

### Telata:

Maso: 63 dnů. Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

### Jehňata:

Maso: 42 dní. Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Jako u ostatních antiparazitik časté a opakované používání antiprotozoik stejné třídy může vést ke vzniku rezistence. Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v kotci/stáji. Hygienická opatření mohou redukovat riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně zlepšit hygienické podmínky v daném objektu, především dbát na sucho a čistotu. K dosažení maximálního přínosu by se zvířata měla ošetřit před očekávaným počátkem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě. Klinická kokcidióza projevující se u jednotlivých zvířat známkami průjmem může vyžadovat podpurnou terapii. Léčba během propuknutí nemoci bude mít pro selata omezený přínos, neboť již došlo k poškození tenkého střeva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na toltrazuril nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění pokožky nebo zasažení očí ihned opláchněte dostatečným množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Použití v průběhu březosti, laktace: Neuplatňuje se.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Je dobře tolerovaný u selat a telat i po trojnásobném předávkování bez příznaků intolerance. V studii bezpečnosti nebyly pozorovány žádné příznaky u jehňat po trojnásobném předávkování v jednorázové dávce a dvojnásobném předávkování 2 dny po sobě.

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

Další opatření a environmentální upozornění: Hlavní metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril), vykazuje jak perzistenci (poločas rozkladu > 1 rok) a mobilitu v půdě, tak toxicitu pro rostliny.

Z environmentálních důvodů:

Telata: Aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků na rostliny a možné kontaminaci podzemních vod, nesmí se hnůj od ošetřovaných telat rozmetávat na půdu bez naředení hnojem od neošetřovaných krav. Před rozmetáním na půdu se hnůj od ošetřovaných telat musí naředit nejméně trojnásobnou hmotností hnoje od dospělých krav.

Jehňata: Jehňata chovaná celou dobu života v chlévě v systému intenzivního chovu nesmějí být léčena po 6 týdnu věku nebo po dosažení hmotnosti více než 20 kg. Hnůj od těchto zvířat se smí na ten samý pozemek aplikovat pouze každý třetí rok. Díky perzistenci ponazurilu může opakované rozmetávání hnoje od ošetřených zvířat vést ke kumulaci v půdě, a následně může představovat riziko pro rostliny. Kumulace a mobilita ponazurilu v půdě nese také riziko vyplavování látky do podzemních vod. Viz také Kontraindikace.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení: 100 ml, 250 ml, 1 l, 5 l. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.

Zelený pruh 95/97,

140 00, Praha, ČR

2/18

**Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata  
96/006/18-C**

### **1. JMÉNO a ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI a DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJÍ**

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),

Španělsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Florfenicolum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum

300 mg

Pomocné látky, q.s.

Čirý, světle žlutý až slámově žlutý, mírně viskózní roztok bez cizorodých částic.

### **4. INDIKACE**

Skot: Onemocnění způsobená bakteriemi citlivými na florfenikol: Léčba infekcí respiračního traktu skotu, způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

Ovce: Léčba infekcí respiračního traktu ovcí, způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*, citlivými k florfenikolu.

Prasata: Léčba akutního respiračního onemocnění prasat, způsobeného bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*, citlivými k florfenikolu.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte u dospělých býků a beranů určených k chovným účelům. Nepodávejte kancům určeným k chovným účelům. Nepoužívejte v případě známé přecitlivělosti na léčivou nebo některou z pomocných látek.

### **6. NEŽÁDOUCÍ REAKCE**

Skot: V průběhu léčby může dojít ke snížení příjmu krmiva a přechodnému zřidnutí stolice. U léčených

zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků. Intramuskulární a subkutánní podání přípravku může způsobit zánětlivé léze v místě injekčního podání, které přetrvávají po dobu 14 dní. Velmi vzácně byly u skotu hlášeny anafylaktické šoky.

**Ovce:** V průběhu léčby může dojít ke snížení příjmu krmiva. U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků. Intramuskulární a subkutánní podání přípravku může způsobit zánětlivé léze v místě injekčního podání, které přetrvávají po dobu až 28 dní. Tyto jsou obvykle mírné a přechodné.

**Prasata:** Mezi často pozorované nežádoucí účinky patří přechodný průjem a/nebo perianální nebo rektální erytém/edém, které mohou postihnout až 50 % zvířat. Tyto nežádoucí účinky je možno pozorovat po dobu jednoho týdne. V terénních podmínkách se u 30 % léčených prasat vyskytla pyrexie (40 °C) spojená buď s mírnou depresí nebo mírnou dušností týden nebo více od podání druhé dávky.

V místě injekčního podání je možno pozorovat přechodný otok přetrvávající až 5 dní. V místě injekčního podání lze po dobu až 28 dní pozorovat zánětlivé léze. Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÉ DRUHY

Skot, ovce a prasata.

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

Pro léčbu:

**Skot:** Intramuskulární podání: 20 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/15 kg živé hmotnosti) podaných dvakrát intervalu 48 hodin injekční jehlou 16G.

Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml přípravku/15 kg živé hmotnosti) podaných jedenkrát injekční jehlou 16G. Objem dávky podané do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml.

Injekční podání pouze do krku.

**Ovce:** 20 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/15 kg živé hmotnosti) podaných intramuskulárně jednou denně po dobu tří, za sebou jdoucích dní. Objem dávky podané do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 4 ml. Farmakokinetické studie prokázaly, že průměrné plazmatické koncentrace přetrvávají nad MIC<sub>90</sub> (1 µg/ml) po dobu 18 hodin po podání produktu v doporučené léčebné dávce. Preklinické údaje podpořily doporučený interval léčby (24 hodin) pro cílové patogeny s MIC až 1 µg/ml.

**Prasata:** 15 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/20 kg živé hmotnosti)

podaných intramuskulárně do šijového svalu dvakrát v intervalu 48 hodin injekční jehlou 16G.

Objem dávky podané do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 3 ml. V případě intramuskulárního podání je doporučeno léčit zvířata v raných stádiích onemocnění a vyhodnotit odezvu na léčbu do 48 hodin po druhé injekci. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají 48 hodin po posledním injekčním podání, je nutno změnit léčbu a použít jiný přípravek nebo jiné antibiotikum, a pokračovat do vymizení klinických příznaků.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před odebráním každé dávky otrete zátku. Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku. V zájmu zajištění správného dávkování je nutno co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování. Jelikož zátku lze propíchnout max. 25krát, měl by uživatel zvolit nejvhodnější možnou velikost injekční lahvičky podle cílových druhů, které mají být léčeny. Při léčbě skupiny zvířat najednou použijte k natažení jehlu umístěnou do zátky injekční lahvičky, abyste zabránili nadměrnému propichování zátky. Po podání musí být jehla určená k natažení odstraněna.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

**Skot:**

Maso: při i.m. podání: 30 dní, při s.c. podání: 44 dní  
Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, včetně březích zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu.

**Ovce:**

Maso: při i.m. podání: 39 dní  
Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, včetně březích zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu.

**Prasata:**

Maso: při i.m. podání: 18 dní

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Speciální výstrahy pro každý druh:**

Nepřekračujte doporučenou léčebnou dávku nebo doporučenou délku léčby.

**Zvláštní opatření pro použití:** Tento léčivý přípravek neobsahuje žádný antimikrobiální konzervant.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Nebyla zjištěna bezpečnost přípravku pro ovce mladší než 7 týdnů.

Nepodávejte selatům o váze nižší než 2 kg. Přípravek by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti a s ohle-

dem na oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na florfenicol nebo propylenglykol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí ihned opláchněte zasaženou část velkým množstvím vody. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost, laktace a snáška: Studie provedené na laboratorních zvířatech nepodaly žádný důkaz embryotoxického nebo fetotoxického účinku florfenikolu.

Skot a ovce: Účinek florfenikolu na reprodukční schopnost a březost skotu a ovcí nebyl posouzen. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Prasata: Bezpečnost produktu u prasnic během březosti a laktace nebyla prokázána.

Přípravek nepoužívejte během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U skotu může v průběhu léčby dojít ke snížení příjmu krmiva a přechodnému zřidnutí exkrementů. Po dokončení léčby se léčená zvířata rychle a zcela zotaví. U ovcí bylo po podání trojnásobku a vícenásobku doporučené dávky pozorováno přechodné snížení příjmu krmiva a vody. Mezi dalšími zaznamenanými sekundárními účinky byl zvýšený výskyt letargie, vyčerpanost a řídká stolice. Po podání pětinasobku doporučené dávky bylo pozorováno stočení hlavy, které je možno s největší pravděpodobností přičíst podráždění v místě injekčního podání. U prasat bylo po podání trojnásobku a vícenásobku doporučené dávky pozorováno snížení příjmu krmiva, vody a váhového přírůstku. Po podání pětinasobku a vícenásobku doporučené dávky bylo rovněž zaznamenáno zvracení.

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

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím

odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍHO SCHVÁLENÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o obsahu 100 ml. Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o obsahu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Distributor:

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R. O.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika

**Diacef 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot  
96/047/13-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona) ŠPÁNĚLSKO

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Diacef 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

Ceftiofurum (ut hydrochloridum)

Přípravek s indikačním omezením

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (ut hydrochloridum)

50 mg

Homogenní smetanově bílá suspenze bez hrudek

### **4. INDIKACE**

Infekce vyvolané bakteriemi citlivými na ceftiofur:

Prasata: Léčba bakteriálních respiračních onemocnění vyvolaných *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

Skot: Léčba bakteriálních respiračních onemocnění vyvolaných *Mannheimia haemolytica* (dříve *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* (dříve *Haemophilus somnus*).



Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy skotu (panaritium, hniloba paznehtů) vyvolané *Fusobacterium necrophorum* a *Poprhyromonas asaccharolytica* (dříve *Bacteroides melaninogenicus*). Léčba bakteriální složky akutní poporodní (puerperální) metritidy do 10 dnů po otelení vyvolané *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (dříve *Arcanobacterium pyogenes*) a *Fusobacterium necrophorum* citlivými na ceftiofur v případech, kdy léčba jinou antimikrobiální látkou selhala.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na ceftiofur a jiná beta-laktamová antibiotika. Nepoužívat intravenózně. Nepoužívejte u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření rezistence na antimikrobika na člověka.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout reakce přecitlivělosti nezávislé na dávce. Příležitostně se mohou vyskytnout alergické reakce (např. kožní reakce, anafylaxe). V případě výskytu alergické reakce by měla být léčba přerušena. U prasat byly u některých zvířat v období do 20 dnů po injekčním podání pozorovány mírné reakce v místě injekčního podání, jako je změna barvy povázek nebo tuku. U skotu byly po podání tohoto veterinárního přípravku podkožní injekcí pozorovány v místě vpichu otoky nebo záněty. Lokální mírný až středně závažný chronický zánět byl pozorován u většiny zvířat do 18 dnů po injekci. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této přibalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a skot.

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

Prasata: Intramuskulární podání.

3 mg ceftiofuru/kg ž.hm./den (což odpovídá 1 ml přípravku/16 kg ž.hm při každém podání) po 3 po sobě jdoucích dny. Maximální množství aplikované do jednoho místa injekčního podání by mělo být 5,4 ml.

Skot: Subkutánní podání. Respirační onemocnění: 1 mg ceftiofuru/kg ž.hm./den (po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 1 ml přípravku/50 kg ž.hm. při každém podání). Akutní interdigitální nekrobacilóza: 1 mg ceftiofuru/kg ž.hm./den (po dobu 3 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 1 ml přípravku/50 kg ž. hm. Při každém podání). Akutní poporodní metritida do 10 dnů po otelení: 1 mg ceftiofuru/kg ž.hm./den (po dobu 5 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 1ml přípravku na 50 kg ž. hm. při každém podání). Maximální množství aplikované

do jednoho místa injekčního podání by mělo být 6,8 ml. V případě akutní poporodní metritidy může být v některých případech vyžadována dodatečná podpůrná léčba. Následná injekční podání musí být aplikována na různá místa. Lahvičku před použitím důkladně protřepejte, a to po dobu nutnou k vytvoření homogenní suspenze. Nepropichujte zátku více než 50krát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou známy.

## 10. OCHRANNÁ (É) LHŮT (A)Y

Prasata: maso: 5 dnů

Skot: maso: 6 dnů, mléko: Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 28 dnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Tento přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin. Z toho důvodu by měl být tento přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy). Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Zvýšené používání, včetně použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalence rezistence. Přípravek by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti. Nepoužívejte jako profylaxi v případě zadržené placenty. Tento přípravek je určen pro léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.

**Tento přípravek může představovat riziko pro lidské zdraví v důsledku šíření rezistence na antimikrobika.** Tento přípravek by měl být vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Zvýšené používání, včetně používání přípravku, které neodpovídá

pokynům uvedeným v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci rezistence. Přípravek by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkrříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo ke kontaktu s přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, nebo pokud se objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličejů, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace: I přesto, že laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkazy o teratogenezi, abortech nebo o vlivu na reprodukci, tak bezpečnost ceftiofuru z hlediska reprodukce nebyla dosud specificky prozkoumána u březích prasnic a krav. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Interakce s ostatními léčivými přípravky a jiné formy interakce: Baktericidní vlastnosti beta-laktamových antibiotik se ruší současným použitím bakteristatických antibiotik (makrolidů, sulfonamidů a tetracyklinů). Aminoglykosidy mohou potencovat účinek cefalosporinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, protiléky): Nízká toxicita ceftiofuru byla prokázána u prasat při použití sodné soli ceftiofuru v dávce převyšující 8násobek doporučené dávky ceftiofuru, podaného intramuskulárně po dobu 15 po sobě následujících dní. U skotu nebyly po výrazném parenterálním předávkování pozorovány žádné příznaky systémové toxicity.

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

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2018

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: 100ml a 250ml injekční lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Isocare 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou  
96/004/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Animalcare Ltd  
10 Great North Way  
York, YO26 6RB

Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Aesica Queenborough Ltd  
North Road  
Queenborough  
Kent, ME11 5EL  
Spojené království

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Isocare 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou  
Isofluranum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g obsahuje 1000 mg isofluranum.

Čirá bezbarvá prchavá tekutina.

### **4. INDIKACE**

Navození a udržování celkové anestezie

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé náchylnosti k maligní hypertermii. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Isofluran vyvolává hypotenzi a respirační depresi v závislosti na dávce. Jen zřídka byly hlášeny srdeční arytmie a přechodná bradykardie. U vnímavých zvířat byla velmi vzácně hlášena maligní hypertermie. Při použití isofluranu k anestézii u zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit, zda je umělá ventilace vhodná na udržení normální hladiny CO<sub>2</sub>, aby nedocházelo k zvyšování průtoku krve mozkem. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky nebo jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, psi, kočky, okrasné ptactvo, plazi, potkani, myši, křečci, činčily, pískomilové, morčata a fretky.

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

### KONĚ

MAC isofluranu pro koně je přibližně 1,31 %.

**Premedikace:** Isofluran může být použit s dalšími léky běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopental a xylazin. Léky použité k premedikaci by měly být vybrány individuálně pro pacienta. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

**Interakce:** Po podání detomidinu a xylazinu bylo u koní zaznamenáno snížení MAC pro isofluran.

**Indukce anestézie:** Protože navození anestézie u dospělých koní při použití isofluranu není běžně praktikováno, může být k navození anestézie použit barbiturát s krátkým účinkem jako je thiopental sodný, ketamin nebo guaifenesin. 3 až 5% koncentrace isofluranu pak může být použita k dosažení požadované hloubky anestézie za 5 až 10 minut. Pro navození anestézie u hříbat lze použít isofluran v koncentraci 3–5 % ve vysokém průtoku kyslíku.

**Udržování anestézie:** Anestézie se udržuje za použití 1,5–2,5 % isofluranu.

**Ukončení anestézie:** Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

### PSI

MAC isofluranu pro psy je přibližně 1,28 %.

**Premedikace:** Isofluran může být použit s dalšími léky běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, adrenalin, etomidát, glykopyrolát, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopental a xylazin. Léky použité k premedikaci by měly být vybrány individuálně pro pacienta. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

**Interakce:** Bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u psů po podání morfinu, oxymorfonu, acepromazinu, medetomidinu a metomidinu/ midazolamu. Současné podávání midazolamu/

ketaminu během isofluranové anestézie může mít za následek výrazný kardiovaskulární účinek, zejména vznik arteriální hypotenze. V průběhu anestézie isofluranem jsou sníženy tlumivé účinky propranololu na myokardiální kontraktilitu, což naznačuje mírný stupeň aktivity  $\beta$ -receptorů.

**Indukce anestézie:** Navození anestézie s obličejovou maskou je možné při použití až 5% isofluranu s premedikací nebo bez ní.

**Udržování anestézie:** Anestézie se udržuje za použití 1,5–2,5 % isofluranu.

**Ukončení anestézie:** Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

### KOČKY

MAC isofluranu pro kočky je přibližně 1,63%.

**Premedikace:** Isofluran může být použit s dalšími léky běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Léky použité k premedikaci by měly být vybrány individuálně pro pacienta. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

**Interakce:** U isofluranem indukovaných koček bylo zaznamenáno, že po intravenózním podání kombinace midazolam - butorfanol došlo ke změně několika kardio-respiračních parametrů, stejně jako při epidurálním podání fentanylu a medetomidinu.

Bylo prokázáno, že isofluran snižuje citlivost srdce k adrenalinu (epinefrinu).

**Indukce anestézie:** Navození anestézie s obličejovou maskou je možné při použití až 4% isofluranu s premedikací nebo bez ní.

**Udržování anestézie:** Anestézie se udržuje za použití 1,5–3 % isofluranu.

**Ukončení anestézie:** Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

### OKRASNÉ PTACTVO

Je zaznamenáno jen málo hodnot MAC/ED<sub>50</sub>, např. 1,34 % pro jeřába kanadského, 1,45 % pro poštovního holuba, snížené na 0,89 % podáním midazolamu a 1,44 % pro kakaduovité, snížené na 1,08 % po podání analgetika butorfanol. Bylo popsáno užití isofluranové anestézie u mnoha druhů od malých ptáků jako zebříčka pestrá až po velké jako supi, orli a labutě.

**Lékové interakce, kompatibility:** V literatuře je prokázána kompatibilita propofolu s isofluranovou anestézií u labutí.

**Interakce:** Bylo zaznamenáno snížení MAC butorfanolem pro isofluran u kakaduů. Bylo zaznamenáno snížení MAC midazolamem pro isofluran u holubů.

**Indukce anestézie:** Navození anestézie 3 - 5% isofluranem je obvykle rychlé. U labutí je zaznamenáno navození anestézie s propofolem a následným udržováním isofluranem.

**Udržování anestézie:** Udržovací dávka závisí na druhu a jedinci. 2-3 % jsou obecně přiměřená a bezpečná. Pro některé druhy čápů a volavek postačí 0,6-1 %.

Pro některé supy a orly může být potřeba až 4-5 %. Pro některé kachny a husy může být potřeba 3,5-4 %. Všeobecně ptáci velmi rychle odpovídají na změny koncentrace isofluranu.

Ukončení anestézie: Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

#### PLAZI

Isofluran je četnými autory považován za anestetikum volby pro mnoho druhů. Literatura uvádí jeho použití u rozmanitých druhů plazů (např. různé druhy ještěrek, želv, leguánů, chameleonů a hadů). ED<sub>50</sub> byla u leguána pustinného stanovena na 3,14 % při 35°C a 2,83 % při 20°C.

Lékové interakce, kompatibilita: Žádná specifická publikace o plazích nepopisuje kompatibilitu či interakce jiných léků při anestézii isofluranem.

Indukce anestézie: Navození anestézie je obvykle rychlé s 2-4 % isofluranu.

Udržování anestézie: 1 až 3 % je použitelná koncentrace.

Ukončení anestézie: Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

#### POTKANI, MYŠI, KŘEČCI, ČINCILY, PÍSKOMILOVÉ, MORČATA A FRETKY

Isofluran je doporučován jako anestetikum u řady různých druhů malých savců. Pro myši je uváděna MAC 1,34 % a pro potkany 1,38 %, 1,46 % a 2,4 %.

Lékové interakce, kompatibilita: Žádná specifická publikace o malých savcích nepopisuje kompatibilitu či interakce jiných léků při anestézii isofluranem.

Indukce anestézie: Isofluran v koncentraci 2-3 %.

Udržování anestézie: Isofluran v koncentraci 0,25-2%.

Ukončení anestézie: Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Isofluran by měl být podáván s použitím přesně kalibrovaného odpařovače ve vhodném anestetickém systému, protože hladiny anestézie se mohou rychle a snadno měnit. Isofluran může být podáván ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi s kyslíkem a oxidem dusným. Hodnoty MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo účinné dávky ED<sub>50</sub>, jakož i navrhované koncentrace, které jsou uvedené níže pro cílové druhy, se musí používat jako vodítko nebo jenom jako výchozí hodnoty. Skutečné koncentrace požadované v praxi závisí na mnoha proměnných, včetně současného použití dalších léků během anestézie a klinického stavu pacienta. Isofluran může být používán ve spojení s jinými léky, běžně používanými při veterinární anestézii k premedikaci, indukci a analgezi. Některé konkrétní příklady jsou uvedeny v informacích u jednotlivých druhů. Použití analgezie při bolestivých výkonech je v souladu se správnou veterinární praxí. Zotavení z isofluranové anestézie bývá klidné a rychlé. Analgetické potřeby pacienta je třeba zvážit před ukončením celkové anestézie. Přestože anestetika

mají nízký potenciál pro poškozování atmosféry, je dobrou praxí používat odsávací zařízení s uhlíkovými filtry spíše, než je vypouštět do ovzduší.

### **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Koně: maso: 2 dny, mléko: Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

### **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původní lahvi.

Uchovávejte v době uzavřené lahvi. Chraňte před přímým slunečním zářením a teplem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP.

### **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Metabolismus ptáků, a do jisté míry také drobných savců, je výrazně ovlivněn poklesem tělesné teploty z důvodu vysokého poměru povrchové plochy k tělesné hmotnosti. Metabolismus přípravku u plazů je pomalý a velmi závislý na teplotě prostředí. Snadnost a rychlost změny hloubky anestézie isofluranem a jeho nízký metabolismus mohou být považovány za výhodné pro jeho použití u zvláštních skupin pacientů, jako jsou starší nebo mladí jedinci, a jedinci s poškozenou funkcí jater, ledvin nebo srdce.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku u kardiopatických pacientů pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem. Je důležité sledovat dýchání a puls. Zástava dechu by měla být řešena asistovanou ventilací. Během udržování anestézie je důležité udržovat volné dýchací cesty a správné okysličení tkání. V případě srdeční zástavy provádět kompletní kardiopulmonální resuscitaci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Nevdechujte páry. Uživatelé by měli kontaktovat národní úřad pro poradenství v oblasti limitů pro expozice isofluranu při práci. Operační sály a pooperační prostory by měly být vybaveny přiměřeným ventilačním či jiným odsávacím systémem, který zabrání akumulaci par anestetika. Všechny systémy na zachycování / extrakci musí být odpovídajícím způsobem udržovány. Těhotné a kojící ženy by neměly přijít do kontaktu s přípravkem a neměly by vstupovat do operačních a pooperačních prostor pro zvířata. Nepoužívejte masku při prodlouženém nástupu a udržování celkové anestézie. Při udržování celkové anestézie podle možnosti na podávání veterinárního léčivého přípravku použijte endotracheální tubus s manžetou. K ochraně životního prostředí je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry. Při manipulaci s isofluranem postupujte opatrně a jakýkoli rozlitý přípravek ihned odstraňte za použití inertního a absorpčního materiálu, např. pilin.

V případě jakéhokoli potřísnění kůže nebo očí opláchněte zasaženou část vodou a zabraňte kontaktu s ústy. Dojde-li k závažné náhodné expozici, přemístěte postiženou osobu pryč od zdroje expozice, vyhledejte rychlou lékařskou pomoc a ukažte jim tuto příbalovou informaci. Halogenovaná anestetika mohou způsobovat poškození jater. V případě isofluranu jde o idiosynkratickou odpověď pozorovanou velmi zřídka po opakované expozici. Pro lékaře: Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Upozornění: adrenalin a katecholaminy mohou způsobit srdeční arytmii.

#### Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

**Březost:** Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Isofluran byl bezpečně používán k anestézii při císařském řezu u psů a koček. **Laktace:** Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U člověka se účinek myorelaxancií, zejména nedepolarizujících (kompetitivních) typů, jako je atrakurium, pankuronium nebo vekuronium, zesiluje isofluranem. Podobné zesílení účinku může být očekáváno u cílových druhů zvířat, ačkoliv je jen málo přímých důkazů tohoto účinku. U člověka zvyšuje současná inhalace oxidu dusného účinek isofluranu a podobné zesílení lze očekávat u zvířat.

Současné podávání sedativ nebo analgetik pravděpodobně sníží množství isofluranu potřebného k navození a udržení anestézie.

#### Isofluran má slabší senzibilizující působení na myokard kvůli účinku cirkulujících arytmogenních katecholaminů než halotan.

Isofluran může reagovat s absorbenty vysušeného oxidu uhličitého (CO<sub>2</sub>) za vzniku oxidu uhelnatého.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování isofluranem může vyústit v hlubokou respirační depresi. Respirace musí být proto pozorně monitorována a, je-li třeba, podpořena dodáním kyslíku a/nebo asistovanou ventilací. V případě vážné kardiopulmonální deprese musí být podávání isofluranu přerušeno, dýchací okruh doplněn kyslíkem, zajištěna průchodnost dýchacích cest a zavedena asistovaná nebo řízená ventilace s čistým kyslíkem. Kardiovaskulární deprese musí být léčena látkami zvyšujícími objem plazmy, léky na zvýšení tlaku krve, antiarytmiky a dalšími vhodnými prostředky.

**Inkompatibility:** Isofluran je znám jako látka reagující se suchým absorbentem oxidu uhličitého na oxid uhelnatý. K omezení rizika tvorby oxidu uhelnatého v anesteziologických přístrojích s uzavřeným systémem a možností zvýšených hladin karboxyhemoglobinu se absorbenty oxidu uhličitého nesmí nechat vyschnout.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Lahve o objemu 250 ml.

**Ubroseal Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot 96/007/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Univet Ltd, Tullyvin  
Cootehill, Co. Cavan  
Irsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ubroseal Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot  
Bismuthi subnitras ponderosus

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý 4g intramamární injektor obsahuje 2,6 g bismuthi subnitras ponderosus.  
Přípravek je bílá až naředlá suspenze.

### **4. INDIKACE**

Přípravek je indikován pro prevenci nových případů intramamární infekcí během období stání na sucho. U krav, u nichž je pravděpodobné, že jsou bez subklinické mastitidy, lze k ošetření a kontrole mastitidy u krav stojících na sucho používat přípravek samotný. Krávy je pro léčbu tímto přípravkem potřeba vybírat na základě veterinárního klinického posouzení. Výběr jednotlivých krav může být založen na výskytu mastitidy v anamnéze a stanovení počtu somatických buněk v mléce anebo na uznávaných testech pro detekci subklinické mastitidy nebo bakteriologických vzorcích.

### **5. KONTRAINDIKACE**

U krav v období stání na sucho se subklinickou mastitidou nepoužívejte přípravek samotný. Nepoužívejte u krav v období stání na sucho

s klinickou mastitidou. Nepoužívejte u krav v období laktace. V případě náhodného použití u krav ve fázi laktace lze pozorovat malý (max. dvojnásobný) přechodný růst hodnot somatických buněk. Uzávěr ale lze jednoduše manuálně odstranit a žádná další opatření nejsou potřeba. Po podání tohoto přípravku nepodávejte žádné další intramamární přípravky. Nepoužívejte ve známých případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v období stání na sucho).

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

Pouze pro intramamární podání.

Dávkování: Jeden injektor do každé čtvrtě vemene ihned po posledním dojení v laktaci (v období stání na sucho). Po aplikaci nemasírujte struk ani vemeno.

Podání: Je potřeba dbát na to, aby do struku nebyly zaneseny patogeny. Při podávání tohoto přípravku je naprosto nezbytné používat přísně aseptické techniky, protože přípravek nevykazuje žádnou antimikrobiální aktivitu. Nedodržení tohoto doporučení může vést k vážným případům postaplikační mastitidy nebo dokonce k úhynu.

Všechny struky je před aplikací přípravku potřeba pečlivě očistit a dezinfikovat. Dbejte na to, aby byl na ošetření každého zvířete vyhrazen dostatečný čas a nekombinujte toto ošetření s jinými chovatelskými aktivitami. Dbejte na to, aby byla zvířata udržována v řádných hygienických podmínkách. Udržujte injektory v čistotě a NEPONŮJTE je do vody. Pro ošetření každé krávy je potřeba si vzít nový pár čistých jednorázových rukavic. Začněte s viditelně čistým, suchým strukem a vememem. Pokud je struk zjevně špinavý, očistěte z něj špínu jen navlhčenými jednorázovými papírovými utěrkami a pečlivě jej osušte. Ponořte struky do rychle působící přípravné lázně, nechte 30 sekund působit a pak jednotlivé struky úplně osušte vždy čistou jednorázovou papírovou utěrkou. Vydोजte první odstříky mléka do oddojovací nádoby a zlikvidujte je. Pečlivě dezinfikujte celý povrch struku jednorázovým tampónem namočeným v alkoholu / dezinfekčním prostředku. Studie naznačují, že nejúčinnějším způsobem čištění struku je použití tampónů čerstvě připravených z čisté, suché bavlněné vaty namočené v dezinfekčním alkoholovém roztoku (nebo ekvivalentním přípravku). Pokud nemáte tyto pomůcky k dispozici, můžete použít dodané sterilní tampóny. Struky čistěte vždy od toho, který je od vás

nejdále, a dejte pozor, aby nedocházelo ke kontaminaci čistých struků. Jemně odhrňte jednotlivé konce struků, každý jeden vždy čistým jednorázovým tampónem namočeným v alkoholu / dezinfekčním prostředku, dokud struk i použitý tampón nejsou úplně čisté. Odstraňte víčko z intramamární trubice a dejte pozor, abyste se nedotkli hrdla. Obsah injektoru aplikujte do struku. Dejte přitom pozor, aby nedošlo ke kontaminaci konce struku. Aplikaci do struků provádějte v opačném pořadí, než bylo provedeno čištění, tj. nejprve ošetřete struk nejbližší k vám. Nesnažte se přípravek do vemene vmasírovat. Aplikujte dezinfekční prostředek pro ošetření struku po dojení a vymezte ošetřeným kravám ohradu, kde budou stát minimálně 30 minut, aby se mohl kanál ve struku uzavřít.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rada pro chovatele: Před použitím přípravku je důležité si přečíst pokyny. Je potřeba věnovat velkou pozornost udržování čistoty při podávání tohoto přípravku, aby se zamezilo nebezpečí vzniku potenciálně fatální postaplikační mastitidy. Úplné informace o technice čištění struku před zavedením trubice jsou uvedeny v návodu a je potřeba je dodržovat.

## 10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě injektoru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: U krav stojících na sucho se osvědčila pravidelná kontrola výskytu příznaků klinické mastitidy. Vytvořily-li se v uzavřené čtvrti klinická mastitida, měla by se postižená čtvrt' před zavedením vhodné léčby manuálně vydojit. Aby se snížilo riziko kontaminace, nepoňujte injektor do vody. Injektor je určen pouze k jednorázovému použití. Tento přípravek je důležité podávat za dodržení přísných aseptických podmínek, protože nemá antimikrobiální aktivitu. Po podání tohoto přípravku nepodávejte žádný jiný intramamární přípravek. U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, lze přípravek do infikované čtvrtě aplikovat po podání vhodné antibiotické léčby pro krávy stojící na sucho.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití si umyjte ruce. Čisticí ubrousky poskytnuté s tímto intramamárním přípravkem obsahují isopropyl-

alkohol. Pokud víte nebo máte-li podezření, že vám isopropylalkohol způsobuje podráždění kůže, používejte ochranné rukavice. Zabraňte kontaktu s očima, protože isopropylalkohol může způsobit jejich podráždění.

**Březost a laktace:** Lze použít během březosti. Tele může při otelení zátku pozřít. Požití toho přípravku teletem je bezpečné a nenesou s sebou žádné nežádoucí účinky. Použití tohoto přípravku je během laktace kontraindikováno. Při náhodném použití u laktující krávy lze pozorovat malé (až dvojnásobné) přechodné zvýšení počtu somatických buněk. V takovém případě utěsnění manuálně odstraňte. Žádná další opatření nejsou nutná.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):** Krávám byl podán dvojnásobek doporučené dávky, aniž by se projevil nějaké klinické nežádoucí účinky.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Aplikace tohoto přípravku vytvoří v každé čtvrti vemene fyzikální bariéru proti vstupu bakterií, čímž snižuje výskyt nových případů intramamárních infekcí během období stání na sucho. Většina nepropustných utěsnění se odstraní při prvním dojení nebo sání po otelení, ale malá množství lze občas pozorovat několik dní jako skvrny na filtru. Tento přípravek lze odlišit od mastitidy podle textury. Krávám byl podán dvojnásobek doporučené dávky, aniž by se projevil nějaké klinické nežádoucí účinky. Při chladných podmínkách lze, za účelem usnadnění podání, přípravek ohřát v teplém prostředí na pokojovou teplotu. Po otelení jsou doporučeny následující kroky pro účinné odstranění přípravku a minimalizaci nebezpečí proniknutí zbytků přípravku do dojícího zařízení. Dojící zařízení se nesmí používat pro odstranění přípravku ze struku. Před prvním dojením stlačte horní část struku a 10x až 12x čtvrt oddojte. Vydojte první odstříky a během prvních dojení zkontrolujte, zda se neobjeví zbytky přípravku. Po každém dojení zkontrolujte, zda nejsou zbytky přípravku na mastitidních filtrech a mléčném sítku.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabičky s 20, 60 a 120 injektory. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Ubroseal je registrovaná ochranná známka společnosti Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, používaná na základě licence společnosti. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém

přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Na Poříčí 1079/3a

110 00 Praha 1

tel: +420 234 655 111

**3/18**

**Alphalben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce  
96/015/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

Hofherr A. u. 42., Budapešť, H-1194, Maďarsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

Dr. Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Maďarsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Alphalben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce

Albendazolium

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml bílé nebo téměř bílé, homogenní, volně tekoucí suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Albendazolium: 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519): 10 mg

### **4. INDIKACE**

Léčba infekcí způsobených gastrointestinálními a plicními hlísticemi, tasemnicemi a dospělci motolic u skotu a ovcí, jsou-li parazité citliví k albendazolu.

Gastrointestinální hlístice: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Toxocara* spp.

Plicní hlístice: *Dictyocaulus* spp.

Tasemnice: *Moniezia* spp.

Dospělci motolice: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

### **5. KONTRAIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech známe přecitlivělosti na albendazol nebo jiné benzimidazoly. Nepoužívat při akutní fasciolóze způsobené nezralými formami *Fasciola hepatica*.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při dodržení doporučeného dávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce

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

K perorálnímu podání.

Skot: K léčbě infekcí způsobených gastrointestinálními a plicními hlísticemi a tasemnicemi: 7,5 mg albendazolu na kg živé hmotnosti (7,5 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti). K léčbě infekcí způsobených *Fasciola hepatica* a *Dicrocoelium dendriticum* nebo v případě ostertagiózy typu II: 10 mg albendazolu na kg živé hmotnosti (10 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti).

Ovce: K léčbě infekcí způsobených gastrointestinálními a plicními hlísticemi a tasemnicemi: 5 mg albendazolu na kg živé hmotnosti (0,5 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti). K léčbě infekcí způsobených *Fasciola hepatica* a *Dicrocoelium dendriticum*: 7,5 mg albendazolu na kg živé hmotnosti (0,75 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti).

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepejte. Pro zajištění podání správné dávky musí být co nejpřesněji určena živá hmotnost. Je nutné prověřit přesnost dávkovacího zařízení. Jsou-li zvířata ošetřována skupinově spíše než individuálně, měla by být rozdělena do skupin podle živé hmotnosti. Následně je skupině podána látka v příslušné dávce dle živé hmotnosti tak, aby nedošlo k předávkování nebo poddávkování.

## 10. OCHRANÁ (É) LHŮTA (Y)

Skot: maso: 14 dní, mléko: 5 dní.

Ovce: maso: 14 dní. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Rezistence na benzimidazoly (mezi něž patří albendazol) byla

u malých přežvýkavců hlášena v řadě zemí, včetně EU, u druhů *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* a *Trichostrongylus*. Proto by užívání tohoto přípravku mělo být založeno na místní epidemiologické informaci (na úrovni regionu, farmy) o citlivosti hlístic a doporučeních, které se týkají zabránění další selekce rezistence k anthelmintikům. Intenzivní či nevhodné užívání anthelmintik může vést k nárůstu rezistence. Ke snížení tohoto rizika je třeba dávkovací programy konzultovat s veterinárním lékařem. Je třeba se vyhnout následujícím postupům, které zvyšují riziko rozvoje rezistence a v konečném důsledku mohou vést k neúčinné léčbě: Dlouhodobě příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné třídy. Poddávkování z důvodu nesprávného odhadu živé hmotnosti, nesprávného podání léku či nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito). Při podezření na rezistenci na anthelmintika proveďte další příslušné testy (např. test redukce počtu vajíček ve výkalech). Pokud výsledky testu(ů) významně ukazují na rezistenci ke konkrétnímu anthelmintiku, doporučuje se použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické třídy a s jiným mechanismem účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při podávání je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození faryngální oblasti, a to zejména u ovcí. Zvířata z jedné skupiny by měla být ošetřena současně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití si umyjte ruce. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Během podávání přípravku používejte vhodný ochranný oděv včetně nepropustných gumových rukavic. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě potřísnění pokožky opláchněte zasaženou část mýdlem a vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Lidé se známou přecitlivělostí na benzimidazoly by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při manipulaci s přípravkem nejzte, nepijte ani nekuřte.

Další opatření: Dlouhodobý účinek veterinárního léčivého přípravku na populační dynamiku brouků nebyl prozkoumán. Proto není vhodné ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu. Zvířata by neměla pobývat mimo stáj po dobu minimálně 5 dnů od ošetření, aby se zabránilo exkreci na pastvinu. Hnůj od ošetřených zvířat musí být před použitím při hnojení skladován po dobu 4 měsíců a zaorání do půdy je možné nejdříve po 2 dnech, aby mohlo dojít k další degradaci albendazolu a jeho metabolitů. Obhospodařování pastvin by mělo být založené na střídání různých druhů zvířat.

Použití během březosti a laktace: Nepoužívat během prvního třetiny březosti. Během posledních dvou třetin březosti a během laktace použít pouze po



zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Terapeutický index albendazolu je vysoký. Troj až pětinasobně zvýšená dávka nezpůsobuje klinické příznaky. V případě vážného předávkování by se zvířata měla léčit symptomaticky.

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

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

NEBEZPEČNÝ pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo použitým obalem. Albendazol nesmí kontaminovat půdu, protože je nebezpečný pro žížaly a jiné suchozemské organismy. Hnůj s obsahem účinné látky se nesmí používat na stejné půdě v po sobě následujících letech, aby se zabránilo akumulaci albendazolu, která může mít nepříznivý vliv na suchozemské organismy. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2018

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Dostupná velikost balení: 1 litr.

Animec Super injekční roztok  
96/017/18-C

### 1. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ, NÁZEV A ADRESA DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD JE ROZDÍLNÝ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Animec Super injekční roztok

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml čirého, bezbarvého až světle žlutého roztoku obsahuje:

Léčivé látky:

Ivermectinum

10 mg/ml

Clorsulonum

100 mg/ml

### 4. INDIKACE

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k léčbě smíšených infestací vyvolaných dospělými motolicemi, gastrointestinálními hlísticemi, plicnivkami, očními helminty a/nebo roztoči a vešmi u masného skotu a nelaktujícího mléčného skotu.

Gastrointestinální hlístice (dospělci a čtvrté larvální stádium): *Ostertagia* spp. (včetně inhibovaných larev *Ostertagia ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (pouze dospělci), *Nematodirus helvetianus* (pouze dospělci), *Nematodirus spathiger* (pouze dospělci), *Toxocara vitulorum*, *Trichuris* spp. (pouze dospělci).

Plicnivky (dospělci a čtvrté larvální stádium):

*Dictyocaulus viviparus*

Motolice jaterní (dospělci): *Fasciola hepatica*

Oční helminté (dospělci): *Thelazia* spp.

Střečci (parazitující stádia): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Zákožky: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Veterinární léčivý přípravek může být také použit jako pomocný prostředek při hubení všenky (*Damalinea bovis*) a zákožek svrabových *Chorioptes bovis*, ale nemusí dojít k jejich úplné eliminaci.

Přetrvávající účinnost: Pokud se skot pase na pastvinách kontaminovaných infekčními larvami nematodů skotu, léčba přípravkem v doporučené dávce účinně potlačuje reinfestaci *Haemonchus placei* a *Cooperia* spp. po dobu 14 dní po ošetření, *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* po dobu 21 dní po ošetření a *Dictyocaulus viviparus* po dobu 28 dní po ošetření.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte intramuskulárně nebo intravenózně. Přípravek je schválen pouze pro použití u skotu. Nepoužívat u jiných druhů zvířat, jelikož mohou nastat závažné nežádoucí účinky včetně úhyn u psů (zejména u kolii, anglických ovcáků a příbuzných plemen nebo jejich kříženců). Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech je pozorována po subkutánním podání přechodná iritace. Ve velmi vzácných případech byly v místě podání pozorovány otoky měkkých tkání. Tyto reakce samovolně vymizí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- Velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- Časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- Neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- Vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- Velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

## 7. CÍLOVÝ DRUH

Skot

## 8. DÁVKOVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek smí být podáván pouze subkutánně v doporučené dávce 200 µg ivermektinu a 2 mg chlorsulonon na kg živé hmotnosti. Každý ml obsahuje 10 mg ivermektinu a 100 mg chlorsulonon, dostačující k ošetření 50 kg živé hmotnosti. Použijte následující schéma:

Živá hmotnost (kg)	Dávka (ml)	Dávek na bal. 50 ml	Dávek na bal. 250 ml	Dávek na bal. 500 ml
Do 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	41	83

Nad 300 kg živé hmotnosti podávejte 1 ml na každých 50 kg.

**ZPŮSOB PODÁNÍ:** Tento veterinární léčivý přípravek se podává pouze SUBKUTÁNNĚ. Aplikujte pod volnou kůži za lopatku. Doporučuje se použití sterilní jehly 17 gauge(15-20 mm). Při použití 500 ml balení použijte pouze injekční automat. Pro velikost balení 50 ml je doporučeno používat vícedávkové injekční aplikátory. Načasování léčby by mělo být založeno na epidemiologické situaci a mělo by být přizpůsobené pro jednotlivá hospodářství. Plán použití a dávkování přípravku by měl být zaveden kvalifikovanou osobou. Aby bylo zajištěno podání správné dávky, měla by být živá hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji; je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení. Při použití skupinové léčby namísto individuální by zvířata měla být rozdělena podle jejich živé hmotnosti a následně ošetřena v těchto skupinách, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování. Podávání přípravku zvířatům s mokrou, nebo znečištěnou srstí se nedoporučuje. Jestliže je teplota přípravku nižší než 5°C, mohou nastat potíže při aplikaci v důsledku zvýšené viskozity. Zahřátí přípravku a injekčního aplikátoru na cca 15°C výrazně zlepši aplikovatelnost přípravku. Zvolte jiná místa injekčního podání při souběžném podání jiných parenterálních přípravků. Tento přípravek není určen pro intravenózní ani intramuskulární podání.

**MECHANISMUS ÚČINKU:** Ivermektin paralyzuje a nakonec usmrcuje parazitické hlístice, pavoukovce a hmyz, včetně střečků, svým působením na nervový systém těchto parazitů. V terapeutických dávkách nemá na skot ivermektin žádný nežádoucí účinek, protože neprostupuje do centrálního nervového systému. Ivermektin je endektocid patřící do skupiny avermektinů. Způsob účinku avermektinů je jedinečný v této kategorii antiparazitárních přípravků. Chlorsulon blokuje metabolickou aktivitu motolice inhibicí enzymů potřebných pro produkci energie.

## 9. DOPORUČENÍ PRO SPRÁVĚ PODÁVÁNÍ

### POKYNY PRO POUŽITÍ INJEKČNÍHO AUTOMATU

Sterilizujte všechny jehly a injekční aplikátory před použitím jejich vyvařením v čisté vodě po dobu 15-20 minut. Vyvařené jehly skladujte v antiseptickém roztoku před použitím a měňte pravidelně během injekčního podání skotu. Je doporučeno použití sterilního odběrového zařízení. Zacházejte s opatrností, abyste se vyhnuli kontaminaci. Připojte plastovou hadičku na dávkovací automat, použijte odstupňovaný adaptér, pokud je potřeba. Odstraňte uzávěr z lahvičky a vydezinfikujte gumovou zátku alkoholem, nebo jinou vhodnou dezinfekcí. Lahvičku držte svisle, propíchněte zátku v jejím středu. Lahvičku pohodlně zavěste dnem vzhůru na krk, rameno nebo opasek. Jemně stiskněte automat, nyní je připraven k použití. Po použití celý systém rozeberte a propláchněte adekvátním množstvím vody. Částečně použité lahvičky skladujte v krabici, chraňte je před sluncem. Pokud opětovně použijete spojovací hadičku, předem ji sterilizujte ve vroucí vodě po dobu 15 - 20 minut spolu s jehlami.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 66 dní. Nepoužívat u dojníc během laktace nebo během období stání na sucho. Nepoužívat u březích jalovic mléčného skotu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na etiketě a obalu za „EXP“. Datum expirace odkazuje na poslední den v daném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl chráněn před světlem. Pouze pro zvířata.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Po otevření spotřebujte přípravek do 28 dnů. Nepoužité léčivo zlikvidujte. Tento přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku. Očistěte zátku před každým odběrem léčivého přípravku. Pokud se objeví jakýkoli zjevný nárůst nebo změna barvy přípravku, přípravek zlikvidujte. Rezistence na ivermektin byla v EU u skotu hlášena u *Ostertagia ostertagi* a *Cooperia* spp. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní

(regionální, faremní) epidemiologické informace o citlivosti parazitických druhů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s pokožkou. Po použití si umyjte ruce. Předcházejte náhodnému samopodání injekce, přípravek může způsobit lokální podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného kontaktu s kůží postiženou oblast ihned omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou. Načasování terapie by mělo být založeno na epidemiologických faktorech a upraveno pro individuální farmy. Dávkování má být určeno kvalifikovanou osobou. Předcházejte následujícím praktikám, jelikož zvyšují riziko vzniku rezistencí a mohou nakonec vést k neúčinnosti terapie:

- Dlouhodobé, časté a opakované použití stejné skupiny anthelmintik.

- Poddávkování, které může být důsledkem podhodnocení hmotnosti zvířete, nesprávného dávkování přípravku, nebo nedostatečnou kalibrací dávkovacího zařízení (pokud je prováděna).

Klinické případy, u kterých se předpokládá rezistence proti anthelmintikům, by měly být dále vyšetřeny za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajčiček v trusu FECRT). Pokud výsledky testu (testů) silně naznačují rezistenci vůči určitému anthelmintiku, měla by být použita anthelmintika, která patří do jiné farmakologické skupiny a má jiný způsob účinku. K zamezení sekundárních reakcí v souvislosti s usmrčením larev *Hypoderma bovis* v jícnu nebo páteři je doporučeno podávat přípravek po skončení období létání hmyzu ještě před tím, než larvy docestují do míst svého klidového stavu: pro správné načasování terapie požádejte o radu veterinárního lékaře.

Další opatření: Přípravek je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní hmyz. Ošetřený skot by neměl mít přístup k rybníkům, potokům nebo vodním tokům po dobu 14 dní od ošetření. Dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití nelze vyloučit. Z tohoto důvodu by opakovaná léčba zvířat chovaných na pastvinách přípravky s ivermektinem během jedné sezóny měla být prováděna pouze při nedostupnosti alternativní léčby a postupů k udržení zdraví zvířat, a na doporučení veterinárního lékaře. Avermektiny nemusí být u necílových druhů dobře snášeny. Případy intolerance vedoucí ke smrtelným případům byly hlášeny u psů, zejména u kolíí, bobtailů a příbuzných plemen nebo jejich kříženců a také suchozemských a vodních želv. Dávky nad 10 ml rozdělte na různá místa injekčního podání a použijte

různá místa injekčního podání, pokud současně parenterálně podáváte jiné léčivé přípravky. Očistěte zátku před každým odebráním dávky. Zabraňte kontaminaci během aplikace. Pokud používáte balení 250 ml nebo 500 ml, používejte pouze injekční automaty. Pro velikost balení 50 ml je doporučeno používat vícedávkové injekční aplikátory. Přípravek může být použit u masného skotu v jakékoli fázi březosti nebo laktace, za předpokladu, že mléko není určeno k lidské spotřebě. Přípravek neovlivňuje fertilitu krav a u plemenných býků smí být podáván všem věkovým kategoriím včetně telat. Nebyly pozorovány žádné interakce s jinými léčivými přípravky. Dávka přípravku 5 ml na 50 kg živé hmotnosti (5x vyšší než je doporučená dávka) vedla v místě podání ke vzniku lézí (otok tkáně, citlivost, edém a zánět). Žádné jiné nežádoucí účinky spojené s podáním přípravku nejsou předpokládány. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

**EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY.** Nekontaminujte povrchové vody a vodní toky přípravkem nebo použitým obalem. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM REVIZE TEXTU**

Březen 2018

### **15. OSTATNÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 50, 250 nebo 500ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Pharmed, s.r.o.

Mendlova 279/32

Odry, 742 35

**BAYTRIL One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata  
96/012/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o., Siemsova 2717/4, 155 00

Praha 5, ČR

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BAYTRIL One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 100,0 mg

Pomocné látky:

n-butanol 30 mg

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Čirý, žlutý roztok

## 4. INDIKACE

Skot: Léčba infekcí dýchacího traktu vyvolaných k enrofloxacinu citlivými *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, a *Mycoplasma* spp., a k léčbě kolibacilární mastitidy.

Prasata: Léčba bakteriální bronchopneumonie vyvolané k enrofloxacinu citlivými *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Pasteurella multocida*.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte u zvířat se záchvaty křečí souvisejícími s centrálním nervovým systémem, stávající poruchou růstu chrupavky nebo s poškozením pohybového aparátu postihujícím klouby vystavené velké funkční zátěži nebo klouby nesoucí velkou váhu. Nepoužívejte při stávající rezistenci na chinolony, protože tato rezistence je často téměř úplná, přičemž je zde zkřížená rezistence s jinými fluorochinolony.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky přisuzované tomuto přípravku při doporučeném používání a jejich četnosti jsou následující: - velmi vzácné (méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení): přechodné zánětlivé reakce (otok, zarudnutí) v místě injekčního podání.

Telata: gastrointestinální poruchy během léčby.

Skot po i.v. aplikaci: šokové reakce, pravděpodobně v důsledku zhoršení oběhu. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata

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

Skot: Léčba respiračních onemocnění: 7,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jednorázově subkutánním (s.c.) podáním.

Což odpovídá 7,5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti za den.

Do jednoho místa injekčního podání (s.c.) nepodávejte více než 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (telata). Při závažném nebo chronickém respiračním onemocnění může být po 48 hodinách nutné druhé injekční podání.

Léčba kolibacilární mastitidy: 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti intravenózně (i.v.).

Což odpovídá 5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti za den.

Léčba kolibacilární mastitidy se provádí výlučně i.v. aplikací 2 až 3 po sobě jdoucí dny.

Prasata: Léčba respiračního onemocnění: 7,5 mg enrofloxacinu na kilogram živé hmotnosti jednorázově intramuskulárním (i.m.) podáním.

Což odpovídá 0,75 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti za den.

Do jednoho místa injekčního podání (i.m.) nepodávejte více než 7,5 ml. Při závažném nebo chronickém respiračním onemocnění může být po 48 hodinách nutné druhé injekční podání.

Způsob podání:

Skot: Subkutánní injekční podání (respirační onemocnění) nebo intravenózní injekční podání (kolibacilární mastitida).

Prasata: Intramuskulární injekční podání do krčních svalů za uchem. Zátku lze propíchnout maximálně 20krát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správné dávky se musí co nejpřesněji stanovit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Pokud do dvou nebo tří dní nedojde ke klinickému zlepšení, je nutno provést nový test citlivosti a v případě potřeby léčbu změnit.

## 10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Skot: maso: s.c.: 14 dní, i.v.: 7 dní.

Mléko: s.c.: 5 dní, i.v.: 3 dny.

Prasata: maso: i.m.: 12 dní.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před chladem nebo mrazem. 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: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při opakovaných injekčních podáních nebo při injekčních

objemech přesahujících 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (prasata, telata) v dělených dávkách, je nutno pro každé injekční podání zvolit nové místo. Při používání přípravku je nutno brát v potaz oficiální a místní antibiotické politiky. Fluorochinolony musí být vyhrazeny k léčbě klinických stavů, které špatně odpovídají nebo u nichž se předpokládá, že budou špatně odpovídat na jiné farmakologické skupiny antibiotik. Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence. Enrofloxacin se eliminuje ledvinami. Proto lze při poruše ledvin, obdobně jako u všech fluorochinolonů, očekávat zpomalené vylučování

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Pokud po lékařském vyšetření bolesti přetrvávají déle než 12 hodin, vyhledejte lékařskou pomoc znovu. Lidé se známou přecitlivělostí na enrofloxacin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zasaženou kůži nebo oči ihned opláchněte vodou. Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Kombinace enrofloxacinu a makrolidových antibiotik nebo tetracyklinů může mít antagonistické účinky. Eliminace theofylinu může být opožděna.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): U skotu je dávka 25 mg/kg živé hmotnosti, podaná subkutánně 15 po sobě jdoucích dní snášena bez jakýchkoli klinických příznaků. Vyšší dávky u skotu a dávky okolo 25 mg/kg a vyšší u prasat mohou vyvolat letargii, kulhání, ataxii, mírné slinění a svalové třesy.

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

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

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

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2018

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení: 100 ml. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00

Praha 5, ČR

Tel: 266 101 470

Fax: 266 101 495

**DEXAMECINE 2 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata, psy a kočky  
96/018/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

VET-AGRO TRADING Sp. z o.o.

Melgiewska 18, 20-234 Lublin, Polsko.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polsko

Tel. +48 81 445 23 00

Fax. +48 81 44 52 320

E-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

DEXAMECINE 2 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata, psy a kočky  
Dexamethasonum

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum 2 mg  
(jako dexamethasoni natrii phosphas 2,63 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 15,6 mg  
Čirý, bezbarvý vodný roztok.

## **4. INDIKACE**

Koně: Léčba zánětlivých a alergických reakcí.

Léčba artritidy, bursitidy a tenosynovitidy.

Skot: Léčba zánětlivých a alergických reakcí.

Indukce porodu. Léčba primární ketózy (acetonemie).

Prasata: Léčba zánětlivých a alergických reakcí.

Psi a kočky: Léčba zánětlivých a alergických reakcí.

## 5. KONTRAINDIKACE

S výjimkou neodkladných situací přípravek nepoužívat u zvířat s cukrovkou, chronickou nefritidou, onemocněním ledvin, městnavou srdeční chorobou a osteoporózou. Při infekčních onemocněních je nezbytné, aby bylo podání kortikoidů doprovázeno účinnou antibiotickou nebo chemoterapeutickou léčbou. Použití přípravku je kontraindikováno u zvířat s oslabeným imunitním systémem a v případě sepse, mykózy nebo parazitózy. Nepoužívat u zvířat postižených gastrointestinálními nebo korneálními ulceracemi, nebo demodikózou. Nepoužívat v případě aseptické kostní nekrózy, špatně se hojících ran nebo zlomenin. Nepoužívat u zvířat postižených Cushingovým syndromem. Nepoužívat u zvířat s šedým nebo zeleným zákalem. Nepoužívat při pankreatitidě, hypertonii nebo hypokalcémii. Tento veterinární léčivý přípravek nepoužívat v průběhu aktivní vakcinace. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kortikosteroidy, mezi něž patří i dexamethason, vyvolávají široké spektrum nežádoucích účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře snášeny, mohou však vyvolat závažné nežádoucí účinky při dlouhodobém užívání nebo v případech, kdy jsou podávány estery s prolongovaným účinkem. Proto by měly být obecně dávky při střednědobém nebo dlouhodobém podávání pouze tak nízké, jak je to nezbytné pro potlačení klinických příznaků. Samotné steroidy mohou v průběhu léčby vyvolat symptomy Cushingova syndromu zahrnující významné změny metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, následkem čehož může dojít například k přerozdělení tělesného tuku, slabosti a úbytku svalů a osteoporóze. Steroidy mohou mít diabetogenní účinky spojené se snížením glukózové tolerance, steroidy vyvolanou cukrovkou nebo zhoršením stávající cukrovky. Systémově podávané kortikosteroidy mohou vyvolat polyurii, polydipsii a polyfagii, zejména v úvodních fázích léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém užívání vyvolat retenci sodíku nebo vody a hypokalcémii. Systémově podávané kortikosteroidy způsobují ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis). Steroidy zvyšují riziko trombózy. Podávání steroidů vede k supresi ACTH, což způsobí nečinnost žlázy nadledvin, která atrofuje. Atrofie je reverzibilní. Po podání kortikosteroidů bylo také pozorováno snížení záchvatového prahu, manifestace latentní epilepsie, euforických účinků a excitace. Podávání kortikosteroidů může vyvolat atrofii kůže. Kortikosteroidy mohou zpomalovat hojení ran a zlomenin a jejich imunosupresivní účinky mohou snižovat rezistenci k infekcím nebo probíhající infekce zhoršovat či vyvolat arthropatii. U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena ulcerace gastrointestinálního traktu.

Tato ulcerace se může zhoršit při použití steroidů u zvířat, kterým byly podávány nesteroidní antiflogistika a u zvířat s traumatickým poraněním míchy. Steroidy mohou vyvolat zvětšení jater (hepatomegalii) spojené se zvýšením hodnot jaterních enzymů v séru. Reakce z přecitlivělosti jsou možné, i když je jejich výskyt vzácný. V případě použití přípravku k indukci porodu u krav existuje zvýšené riziko zadržení placenty s možnou následnou metritidou a/nebo sníženou plodností. Kortikosteroidy mohou zvýšit riziko akutní pankreatitidy. Steroidy mohou být spojeny se změnami chování psů a koček (s občasnými depresemi koček a psů a agresivitou u psů). Další možné nežádoucí účinky jako jsou hypertonie, edém, hypokalcémie, zpomalení růstu s narušením vývoje kostí a poškozením kostní dřeně a oční poruchy (šedý a zelený zákal) mohou být pozorovány po podání steroidů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, prasata, psi a kočky

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

Koně: Intramuskulární nebo intraartikulární podání.

Skot, prasata, psi a kočky: Intramuskulární podání.

K léčbě zánětlivých nebo alergických stavů se doporučují tyto dávky podané jako jednorázové intramuskulární podání.

K léčbě zánětlivých nebo alergických stavů se doporučují tyto dávky podané jako jednorázové intramuskulární podání.

Druh	Dávkování (i.m.)
Koně, skot, prasata	0,06 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (1,5 ml přípravku/50 kg ž.hm.)
Psi, kočky	0,1 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (0,5 ml přípravku/10 kg ž.hm.)

K léčbě primární ketózy skotu se doporučuje dávka 0,02-0,04 mg dexamethasonu/kg ž.hm.(5-10 ml přípravku *pro toto*) podaná jednorázovým

intramuskulárním podáním podle velikosti krávy a trvání příznaků. Je třeba zamezit předávkování v chovech plemen Channel Island. Vyšší dávky (tj. 0,04 mg/kg) jsou třeba u zvířat, u kterých příznaky trvaly delší dobu, nebo u kterých došlo k relapsu po léčbě.

K vyvolání porodu - pro zamezení vývoje velkého plodu a edému mléčné žlázy u krav. Jednorázové intramuskulární podání 10 ml přípravku po 260. dni březosti. K porodu obvykle dojde po 48-72 hodinách. K léčbě artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy, intraartikulární podání koním.

Dávka 1 - 5 ml přípravku *pro toto*

Tyto dávky nejsou specifické a jsou uvedeny jako vodítko. Injekčnímu podání do kloubního prostoru nebo bursy musí předcházet odstranění ekvivalentního množství kloubní tekutiny. Bezpodmínečné jsou aseptické podmínky. Mají být zajištěny běžné aseptické postupy. Při podávání objemů menších než 1 ml je třeba používat injekční stříkačku s vhodnou odměrnou stupnicí, aby bylo zaručeno podání správné dávky. Nepropichujte zátku více než 125krát. Při léčbě skupiny zvířat najednou se doporučuje použít odběrovou jehlu zavedenou do zátky injekční lahvičky, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ

Nejsou.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 8 dní, mléko: 72 hodin.

Prasata: maso: 2 dny.

Koně: maso: 8 dní.

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

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 etiketě po EXP. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Indukce porodu kortikosteroidy může souviset se sníženou životaschopností telat, zvýšeným výskytem zadržetí placenty a možné následné metritidy a/nebo snížené plodnosti krav. Opatrnosti je třeba v případě použití přípravku k léčbě laminitidy u koní, kde tato léčba může vést ke zhoršení stavu. Použití přípravku k léčbě za jiných okolností může vyvolat u koní laminitidu, a proto je potřeba během léčby koně pečlivě sledovat. Během léčby způsobuje účinná dávka supresi hypotalamo-hypofýzo-adrenální osy. Po přerušení léčby se mohou objevit příznaky

adrenální nedostatečnosti vedoucí k adrenokortikální atrofii, která narušuje správnou reakci zvířat ve stresujících podmínkách. Proto je třeba zvážit minimalizaci následků adrenální nedostatečnosti po vysazení léčby např. načasování podání do doby, kdy jsou hladiny endogenního kortisolu vysoké (tj. u psů ráno a u koček večer) a postupné snižování dávky.

Použití u mladších nebo starších jedinců může být spojeno se zvýšeným rizikem výskytu nežádoucích účinků. Proto je nutné snížení dávky a klinické sledování pacienta po celou dobu léčby. Během léčby by mělo být zvíře pod zvýšeným veterinárním dohledem. V případě bakteriálních infekcí je obvykle potřeba po dobu podávání steroidů nasadit antibakteriální krytí. V případě infekcí, steroidy mohou zhoršit nebo urychlit průběh onemocnění. Kromě případů ketózy a vyvolání porodu, podávání kortikosteroidů spíše zlepšuje klinické příznaky, než aby léčilo. Základní onemocnění vyžaduje další léčbu. Díky jejich imunosupresivnímu účinku mohou kortikosteroidy snižovat reakci na vakcinaci. Proto se doporučuje nepoužívat přípravek v kombinaci s vakcínami. U sajících mláďat se tento veterinární léčivý přípravek může použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Předcházejte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, jelikož dexamethason může vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na dexamethason by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Dexamethason může ovlivnit plodnost nebo lidský plod. Pro zamezení rizik plynoucích z náhodného samopodání injekce by s tímto přípravkem neměly manipulovat těhotné ženy. Přípravek dráždí kůži a oči. Zabraňte potřísnění kůže a vniknutí do očí. V případě náhodného potřísnění postižené místo opláchněte/propláchněte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Kromě použití tohoto veterinárního léčivého přípravku k indukci porodu u krav se nedoporučuje použití kortikosteroidů u březích samic. Podávání v časném stádiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality ve vývoji plodu. Podávání v pozdním stádiu březosti může vyvolat předčasný porod nebo abort. V případě použití přípravku k indukci porodu u krav existuje zvýšené riziko zadržetí placenty s možnou následnou metritidou a/nebo sníženou plodností.

Laktace: Použití kortikosteroidních přípravků u laktujících krav může způsobit přechodný pokles nádoje mléka.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Vzhledem k možnému imunosupresivnímu účinku kortikoidů na vakcinaci, nepoužívat přípravek v kombinaci s vakcínami. Dexamethason by se neměl podávat současně s jinými protizánětlivými přípravky, protože to zvyšuje riziko žaludečních vředů a intestinálního krvácení. Podávání přípravku může způsobit hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie se může zvýšit podáváním dexamethasonu společně s diuretiky napomáhajícími vylučování draslíku. Souběžné podávání s inhibitory cholinesterázy může vyvolat svalovou slabost u pacientů trpících myasthenia gravis. Glukokortikoidy antagonizují inzulin. Účinky dexamethasonu může oslabit souběžné podání fenobarbitalu, fenytoinu a rifampicinu. Současné podávání dexamethasonu a anticholinergních léků jako je atropin může vyvolat zvýšení nitroočního tlaku. Dexamethason snižuje účinky antikoagulancií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Vysoké dávky kortikosteroidů mohou u koní vyvolat apatii a letargii. Vysoké dávky mohou vyvolat trombózu díky vyšší tendenci krve ke srážení. Pokračující předávkování může vést k vývoji Cushingova syndromu. Viz bod 6 (Nežádoucí účinky).

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

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

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: papírová krabička obsahující jednu 100 ml lahvičku. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Epityl 60mg ochucené tablety pro psy  
96/008/18-C**

### **1. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ**

### **VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea, Co Galway,  
Irsko.

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Epityl 60mg ochucené tablety pro psy  
Phenobarbitalum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Phenobarbitalum 60 mg  
Bílá, okrouhlá tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny.

### **4. INDIKACE**

Fenobarbital je antiepileptikum pro prevenci záchvatů v důsledku generalizované epilepsie u psů.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na barbituráty. Nepoužívat u zvířat s těžkou poruchou funkce jater. Nepoužívat u zvířat s těžkými poruchami funkce ledvin nebo kardiovaskulárním onemocněním. Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 6 kg.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Během zahájení léčby se může vyskytnout ataxie a sedace, ale tyto účinky jsou obvykle přechodné a při pokračování v léčbě vymizí u většiny, ale ne u všech, pacientů. U některých zvířat se může projevit paradoxní předrážděnost, zejména při zahájení léčby. Vzhledem k tomu, že tato předrážděnost nesouvisí s předávkováním, není třeba snižovat dávkování. Při průměrné nebo vyšší terapeuticky účinné sérové koncentraci se může vyskytnout polyurie, polydipsie a polyfagie; tyto účinky mohou být sníženy omezením příjmu krmiva i tekutin. Pokud sérové hladiny dosáhnou horní hranice terapeutického rozmezí, může docházet k sedaci a ataxii. Vysoká plazmatická koncentrace může být spojena s hepatotoxicitou. Fenobarbital může mít škodlivé účinky na kmenové buňky kostní dřeně. Důsledkem je imunotoxická pancytopenie a/nebo neutropenie. Tyto reakce zmizí po ukončení léčby. Léčba fenobarbitalem může u psů snížit hladiny TT4 nebo FT4 v séru, ale to nemusí být projevem hypotyreózy. Substituční léčba hormony štítné žlázy by měla být zahájena pouze v případě, že se objeví klinické příznaky tohoto onemocnění. Pokud jsou nežádoucí účinky závažné, doporučuje se snížení podávané dávky.



## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

K perorálnímu podání. Požadované dávkování se bude do určité míry lišit mezi jedinci a podle charakteru a závažnosti onemocnění. Psům by dávka měla být podávána perorálně, mělo by se začít s dávkou 2-5 mg/kg živé hmotnosti na den. Dávka se musí rozdělit a podávat dvakrát denně. Ustálených sérových koncentrací je dosaženo nejdříve za 1-2 týdny od začátku léčby. Plný účinek přípravku se neprojeví po dva týdny a dávka by neměla být během této doby zvyšována. Aby se optimalizovala úspěšnost léčby, tablety musí být podávány každý den ve stejnou dobu. Pokud záchvaty nejsou pod kontrolou, může být dávka zvýšena o 20 % v jednom kroku, s následným sledováním sérových hladin fenobarbitalu. Sérová koncentrace fenobarbitalu by měla být zkontrolována po dosažení ustáleného stavu, a pokud je nižší než 15 µg/ml, dávka by měla být odpovídajícím způsobem upravena. Jestliže se záchvaty opakují, dávka může být zvýšena až na maximální sérovou koncentraci 45 µg/ml. Vysoké plazmatické koncentrace mohou být spojeny s hepatotoxicitou. Současně by měly být odebrány vzorky krve, aby byla stanovena plazmatická koncentrace fenobarbitalu, nejlépe při minimálních hladinách, krátce předtím, než má být podána další dávka fenobarbitalu. Plazmatické koncentrace by se měly interpretovat v souvislosti s pozorovanou reakcí na terapii a úplným klinickým hodnocením, včetně sledování projevů toxických účinků u každého zvířete. Klinické údaje naznačují, že u některých zvířat může být pozorováno značné kolísání plazmatických koncentrací fenobarbitalu. Toto kolísání může vést u zvířete k minimální plazmatické koncentraci fenobarbitalu pod typickým terapeutickým minimem a maximální plazmatické koncentraci blízké se maximální hladině. Je-li kontrola záchvatů u těchto zvířat nedostatečná, je třeba zvýšené opatrnosti při zvýšení dávky, protože může být dosažena nebo překročena toxická hladina. U těchto zvířat by měla být měřena maximální a minimální koncentrace fenobarbitalu. (Maximální koncentrace v plazmě je dosaženo přibližně 3 hodiny po podání). Pokud záchvaty nejsou uspokojivě kontrolovány a maximální plazmatická koncentrace fenobarbitalu je přibližně 40 µg/ml, pak by měla být znovu zvážena diagnóza a/nebo by měl být do léčebného protokolu přidán druhý antiepileptický přípravek (například bromidy). Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtvrtiny, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Tabletou s křížovou dělicí rýhou rozdělíte na čtvrtiny tak, že položíte tabletu na rovný povrch se stranou s dělicí rýhou nahoru a palcem zatlačíte na střed.



Tabletu rozdělíte na dvě poloviny tak, že položíte tabletu na rovný povrch se stranou s půlicí rýhou nahoru, držte jednu polovinu tablety a zatlačte na druhou polovinu.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ustálených sérových koncentrací je dosaženo nejdříve za 1-2 týdny od začátku léčby. Plný účinek přípravku se neprojeví po dva týdny a dávka by neměla být během této doby zvyšována. Pokud záchvaty nejsou pod kontrolou, může být dávka zvýšena o 20 % v jednom kroku, s následným sledováním sérových hladin fenobarbitalu. Sérová koncentrace fenobarbitalu by měla být zkontrolována po dosažení ustáleného stavu, a pokud je nižší než 15 µg/ml, dávka by měla být odpovídajícím způsobem upravena. Jestliže se záchvaty opakují, dávka může být zvýšena až na maximální sérovou koncentraci 45 µg/ml. Vysoké plazmatické koncentrace mohou být spojeny s hepatotoxicitou. Současně by měly být odebrány vzorky krve, aby byla stanovena plazmatická koncentrace fenobarbitalu, nejlépe při minimálních hladinách, krátce předtím, než má být podána další dávka fenobarbitalu. Ukončení léčby léčivého přípravku s fenobarbitalem by mělo být postupné, aby se zabránilo zvýšení četnosti záchvatů.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet musí být spotřebovány do 2 dnů. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Pokaždé, když je třeba odložit nepoužitou část tablety pro další použití, musí být tato část vrácena buď do otevřeného blistru a vložena zpět do kartonové krabičky nebo musí být umístěna zpět do lahvičky a musí se uchovávat na bezpečném místě mimo dosah a dohled dětí, protože představuje zdravotní riziko pro malé děti z důvodu možnosti náhodného požití. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabičce.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Opatrnost se doporučuje u zvířat s poškozenou funkcí jater

a ledvin, hypovolémií, anémií a srdeční nebo respirační dysfunkcí. Možnost hepatotoxických nežádoucích účinků může být snížena nebo oddálena podáním co nejnižší možné účinné dávky. V případě dlouhodobé léčby se doporučuje monitorování jaterních parametrů. Doporučuje se provést klinicko-patologické hodnocení léčeného zvířete 2-3 týdnů po zahájení léčby a poté jednou za 4-6 měsíců, např. měřením hladiny jaterních enzymů a sérových hladin žlučových kyselin. Je důležité vědět, že účinky hypoxie a další účinky spojené s epileptickými záchvaty způsobují zvýšené hladiny jaterních enzymů po záchvatu. Fenobarbital může zvýšit aktivitu alkalické fosfatázy a transamináz v séru. Tyto změny mohou naznačovat nepatologické změny, ale také hepatotoxicitu - doporučují se jaterní testy. Zvýšení hodnot jaterních enzymů nemusí vždy vyžadovat snížení dávky fenobarbitalu, pokud jsou sérové hodnoty žlučových kyselin v normálním rozmezí. U stabilizovaných pacientů s epilepsií se nedoporučuje přejít z jiného léčivého přípravku s fenobarbitalem na Epityl 60 mg tablety. Nicméně pokud se tomu nelze vyhnout, pak je nutná zvýšená opatrnost. To zahrnuje častější odběr vzorků plazmy na zjištění koncentrace léčivé látky, aby se zajistilo udržování terapeutických hladin. Monitorování pro zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jaterní dysfunkce by mělo být provedeno pravidelně až do potvrzení stabilizace. Ukončení léčby léčivým přípravkem s fenobarbitalem by mělo být postupné, aby se zabránilo zvýšení četnosti záchvatů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na barbituráty by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si důkladně umyjte ruce. Je třeba věnovat maximální pozornost tomu, aby se děti nedostaly do kontaktu s přípravkem. U dětí je zvláště vysoké nebezpečí intoxikace, která může být i smrtelná. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Pokud je to možné, lékař by měl být informován o čase požití a množství, které bylo požit, protože tyto informace mohou pomoci zajistit podání vhodné léčby. Pokaždé, když je třeba uchovat nepoužitou část tablety pro další použití, musí být tato část vrácena buď do prostoru otevřeného blistru a vložena zpět do kartonové krabičky nebo musí být vrácena zpět do lahvičky a musí se uchovávat na bezpečném místě mimo dosah a dohled dětí, protože pro malé děti přípravek představuje v případě náhodného požití zdravotní riziko.

Upozornění: Fenobarbital může snížit terapeutické hladiny široké škály léčivých přípravků v důsledku jeho indukčního účinku na jaterní enzymy. Toxicita se může vyvinout při dávkách 20 mg/kg/den nebo když sérové hladiny fenobarbitalu překročí 45 mikrogramů/ml.

Interakce: Terapeutická dávka fenobarbitalu při antiepileptické léčbě může být výrazně ovlivněna plazmatickými proteiny (např. α1-kyselý glykoprotein, AGP), a jejich vazbou na léčivou látku. Fenobarbital může snižovat aktivitu některých léčivých přípravků tím, že zvyšuje rychlost metabolismu prostřednictvím indukce enzymů metabolizujících léčivou látku v jaterních mikrosomech. Proto zvláštní pozornost musí být věnována farmakokinetice a dávkám současně podávaných léčivých přípravků. Při souběžném podání fenobarbitalu se snižují plazmatické koncentrace řady léčivých látek. Cimetidin a ketokonazol jsou inhibitory jaterních enzymů: souběžné užívání s fenobarbitalem může vyvolat zvýšení sérové koncentrace fenobarbitalu. Fenobarbital může snižovat absorpci griseofulvinu. Souběžné použití s bromidem draselným zvyšuje riziko pankreatitidy. Souběžné užívání s jinými léčivými přípravky s tlumivým účinkem na centrální nervový systém může zvýšit účinek fenobarbitalu. Nedoporučuje se používat fenobarbital tablety spolu s primidonem, protože primidon je převážně metabolizován na fenobarbital.

Předávkování: Příznaky předávkování jsou:

- útlum centrální nervové soustavy projevující se spánkem až kómatem,
- dýchací potíže,
- kardiovaskulární problémy, hypotenze a šok vedoucí k selhání ledvin a smrti.

V případě předávkování odstraňte požitý přípravek ze žaludku, například laváží. Je možné podat aktivní uhlí. Poskytněte podporu dýchání. Neexistuje žádné specifické antidotum, ale CNS stimulanty (např. Doxapram) mohou stimulovat respirační centrum. Podávejte kyslík.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení v blistrech (10 tablet) jsou 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 a 1000. Velikosti balení v lahvičkách jsou 100 a 500 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek obsahuje návykové látky.

**OPL**

**Gabbrovet 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata 96/013/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francie

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Paromomycinum (jako sulfas)

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka: 140 mg paromomycinum (jako sulfas), což odpovídá 140 000 IU paromomycinum, což přibližně odpovídá 200 mg paromomycinum sulfas.

Pomocné látky: 7,5 mg benzyl alkohol (E1519) a 3,0 mg disiřičitan sodný (E223).

Světle žlutý až žlutý roztok.

## 4. INDIKACE

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Escherichia coli* citlivými na paromomycin.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na paromomycin, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater. Nepoužívat u zvířat s rozvinutou funkcí předžaludku. Nepoužívat u krůt vzhledem k riziku selekce rezistence na antimikrobika u střevních bakterií.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byla pozorována řídká stolice. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil (y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

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

Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit ototoxicitu a nefrotoxicitu. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků ([www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)).

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (neruminující skot), prasata.

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

Perorální podání. Délka trvání léčby: 3 - 5 dnů.

Neruminující skot. Podání v mléce/ mléčné náhražce: 1,25 - 2, 5 ml přípravku /10 kg živé hmotnosti/ den, to odpovídá 17500 - 35000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti/den (tj. přibližně 25-50 mg paromomycin sulfátu na kg živé hmotnosti/den).

Prasata. Podání v pitné vodě: 1,25 - 2 ml přípravku /10 kg živé hmotnosti/ den, to odpovídá 17500 - 28000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti/den (tj. přibližně 25-40 mg paromomycin sulfátu na kg živé hmotnosti/den). Pro podávání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku na základě počtu a hmotnosti zvířat, která mají být ošetřena, podle následujícího vzorce:

ml přípravku / kg živé hm. / den	X	průměrná živá hmotnost	= ... ml přípravku na litr pitné vody (mléka či náhražky)/ den/zvíře
průměrná denní spotřeba vody/mléka/náhražky (v litrech) na zvíře			

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody (u telat mléka/mléčné náhražky) závisí na několika faktorech, včetně klinického stavu zvířat a místních podmínek, jako je teplota a vlhkost prostředí. K dosažení správného dávkování je třeba monitorovat příjem pitné vody (mléka či mléčné náhražky) a odpovídajícím způsobem upravit koncentraci paromomycinu. Medikovanou pitnou vodu/mléko/mléčnou náhražku a veškeré zásobní roztoky je třeba připravovat čerstvé každých 6 hodin (v případě použití v mléce/mléčné náhražce) nebo každých 24 hodin (v případě použití ve vodě).

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 20 dnů.

Prasata: Maso: 3 dny.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. 125ml a 250ml láhev: uchovávejte při teplotě do 25 °C. 500ml a 1000ml láhev: tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Všechny prezentace: po prvním otevření uchovávejte láhev těsně uzavřenou. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu v pitné vodě: 24 hodin. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu v mléce/mléčné náhražce: 6 hodin. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.  
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Příjem léčiva zvířaty může být ovlivněn v důsledku onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody/mléka musí být zvířata léčena parenterálně s použitím vhodného injekčního přípravku, o kterém rozhodne ošetřující veterinární lékař. Použití přípravku musí být kombinováno s opatřeními přijímanými v souladu se správnou chovatelskou praxí, včetně dobré hygieny, řádného větrání a počtu ustájených zvířat odpovídajícímu kapacitě stájí. Vzhledem k tomu, že je přípravek potenciálně ototoxický a nefrotoxický, doporučuje se vyhodnotit funkčnost ledvin. Je třeba věnovat zvláštní pozornost při zvažování podávání přípravku novorozeným mláďatům vzhledem na známou vyšší gastrointestinální absorpci paromomycinu. Tato vyšší absorpce by mohla vést ke zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity. Použití přípravku u novorozených mláďat by mělo vycházet z hodnocení přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Formou opatření, která vedou ke zlepšení postupů řízení chovu a řádným prováděním čištění a desinfekce je třeba zamezit dlouhodobému nebo opakovanému užívání přípravku. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích stanovení citlivosti bakterií izolovaných z postiženého zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití tohoto přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci kmenů bakterií rezistentních na paromomycin a může snížit účinnost terapie ostatními aminoglykosidy z důvodů možné zkřížené rezistence. Aminoglykosidy jsou považovány za kriticky významná antimikrobní léčiva v humánní medicíně. Proto by ve veterinární medicíně neměly být používány jako léčiva první volby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek

obsahuje paromomycin, který může u některých lidí způsobit alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima, opláchněte velkým množstvím vody. Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Při nakládání s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenních, fetotoxických ani maternotoxických účincích. Použití přípravku se nedoporučuje v průběhu celé březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. To může vést k paralýze nebo zástavě dechu. Nepoužívejte přípravek současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po perorálním podání nedochází k systémové absorpci paromomycinu. Nežádoucí účinky v důsledku náhodného předávkování jsou velmi nepravděpodobné.

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

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2018

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: Krabíčka obsahující 1 plastovou láhev o objemu 125, 250, 500 a 1000 ml.

Plastová láhev o objemu 125, 250, 500 a 1000 ml.

Pro každou z uvedených velikostí balení je přiloženo dávkovací zařízení. Na trhu nemusí být všechny

velikosti balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Lidor 20 mg/ml injekční roztok pro koně,  
psy a kočky  
96/011/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels,  
Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels,  
Rakousko

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Lidocainum 20 mg

(odpovídá 24,65 mg lidocaini hydrochloridum  
monohydricum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,3 mg

Propylparaben 0,2 mg

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

## **4. INDIKACE**

Koně: Oftalmická kontaktní anestézie, infiltrační anestézie, intraartikulární anestézie, perineurální anestézie a epidurální anestézie.

Psi, kočky: Anestézie v oftalmologii a zubním lékařství, infiltrační anestézie a epidurální anestézie.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat při:

- zánětlivé změně tkáně v místě aplikace,
- infikování tkáně,
- u nově narozených zvířat.

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

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Může se vyskytnout motorická neohrananost nebo středně silná, přechodná podrážděnost. Lze také pozorovat kardiovaskulární účinky, například myokardiální deprese, bradykardie, srdeční arytmie, nízký krevní tlak a periferní vazodilatace. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné. Hypersenzitivní reakce na lokální anestetika, zejména

anestetika amidového typu, jsou vzácné. Zkříženou hypersenzitivitu mezi lokálními anestetiky amidového typu nelze vyloučit. Podání produktu infiltrací může způsobit prodlévání v uzdravení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně, psi a kočky

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

K subkutánnímu, intraartikulárnímu, (nitro)očnímu, perineurálnímu a epidurálnímu podání. Celková podaná dávka (včetně případů více způsobů podání nebo opakovaného podání) by neměla překročit 10 mg lidokainu na kg živé hmotnosti (0,5 ml/kg) u psů, 6 mg lidokainu na kg živé hmotnosti (0,3 ml/kg) u koček a 4 mg lidokainu na kg živé hmotnosti (0,2 ml/kg) u koní. Ve všech případech by se dávka měla udržovat na požadovaném minimu k dosažení požadovaného účinku. Nástup a doba trvání účinku viz bod „Další informace“.

Koně: Oftalmická kontaktní anestézie: 0,4-0,5 ml (8-10 mg lidokainu) do spojivkového vaku. Infiltrační anestézie: 2-10 ml (40-200 mg lidokainu) v několika aplikacích. Intraartikulární podání: 3-50 ml (60-1000 mg lidokainu) v závislosti na velikosti kloubu.

Perineurální anestézie: 4-5 ml (80-100 mg lidokainu). Sakrální nebo posteriorní epidurální anestézie: 10 ml (200 mg lidokainu) pro koně o hmotnosti 600 kg.

Psi, kočky: Oftalmologie: Kontaktní anestézie: 0,1-0,15 ml (2-3 mg lidokainu) do spojivkového vaku.

Retrobulbární infiltrace: až do 2 ml (40 mg lidokainu). Palpebrální infiltrace: až do 2 ml (40 mg lidokainu).

Zubní lékařství: Při extrakci zubu: až do 2 ml (40 mg lidokainu) do infraorbitálního otvoru. Infiltrační anestézie: vícenásobné injekce 0,3-0,5 ml (6-10 mg lidokainu). Epidurální lumbosakrální anestézie: 1-5 ml (20-100 mg lidokainu) v závislosti na velikosti zvířete. U koček je maximální dávka 1 ml (20 mg lidokainu) na zvíře. Zátku lze propíchnout max. 25 krát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je třeba zabránit neúmyslnému intravenóznímu podání přípravku. Je zapotřebí aspirací ověřit správné umístění jehly, aby se vyloučila intravaskulární aplikace.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Koně: maso: 3 dny, mléko: 3 dny.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Tento přípravek může způsobit pozitivní výsledky antidopingového testu u koní.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nepřekračujte dávku 0,5 ml na kg živé hmotnosti u psů 0,3 ml na kg živé hmotnosti u koček. Pro zjištění vhodné dávky je nutné stanovit individuální hmotnost zvířete před podáním veterinárního léčivého přípravku. U koček používat s opatrností, protože jsou na lidokain velmi citlivé. Předávkování a náhodné intravenózní podání přináší riziko účinků na CNS a kardiálních účinků (zvracení, podrážděnost, svalový třes až klonické záchvaty, respirační deprese nebo srdeční zástava). Proto se musí použít přesné dávkování a injekční technika. Veterinární léčivý přípravek je nutné používat opatrně u zvířat trpících onemocněním jater, kongestivním srdečním selháním, bradykardií, srdeční arytmií, hyperkalémií, diabetes mellitus, acidózou, neurologickými poruchami, šokem, hypovolémií, závažnou respirační depresí nebo výraznou hypoxií.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může vést k ovlivnění kardiovaskulární soustavy a nebo CNS. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO.** U 2,6-xylidinu, metabolitu lidokainu, jsou potvrzeny mutagenní a genotoxické vlastnosti a je také potvrzen jako karcinogen u potkanů. Přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a ústní sliznice. Zabraňte přímému kontaktu injekčního roztoku s kůží, očima a ústní sliznicí. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima, kůží či ústní sliznicí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc. Mohou se objevit hypersenzitivní reakce na lidokain. Lidé se známou přecitlivělostí na

lidokain nebo jiná lokální anestetika by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě výskytu příznaků přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace u cílových druhů. Lidokain proniká placentární bariérou a může vyvolat nervové a kardiopulsační účinky na plody nebo novorozená mláďata. Proto používejte během březosti nebo porodních výkonů pouze podle vyhodnocení terapeutického poměru rizika a přínosu provedeného odpovědným veterinářem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Lidokain se může navzájem ovlivňovat s následujícími přípravky:

- antibiotika: společné podávání ceftiofuru může způsobit zvýšení koncentrace volného lidokainu díky interakci s vazbou na plazmový protein.
  - antiarytmika: amiodaron může způsobit zvýšení koncentrací lidokainu v plazmě, a tím i posílit farmakologické účinky. Tento účinek lze také pozorovat, když je podáván s metoprololem nebo propanololem.
  - injekčně podávaná anestetika a anestetické plyny: současné podávání anestetik posiluje jejich účinek a může být nezbytná úprava jejich dávek.
  - svalová relaxancia: významná dávka lidokainu může posílit působení sukcinylcholinu a může prodloužit apnoe indukovanou sukcinylcholinem.
- Souběžné podávání vazokonstrikčních přípravků (např. epinefrinu) prodlužuje lokální anestetický účinek. Morfinu podobná analgetika mohou snižovat metabolismus lidokainu, a tím zvyšovat intenzitu jeho farmakologických účinků.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování budou prvními účinky ospalost, nauzea, zvracení, třesavka, podrážděnost, ataxie a úzkost. Při vyšších dávkách nebo v případě náhodné intravenózní injekce se mohou projevit určité závažnější účinky intoxikace lidokainem včetně kardiopulsační deprese a záchvatů. Léčba intoxikace lidokainem je čistě symptomatická a zahrnuje použití kardiopulsační resuscitace a antikonvulsiv. V případě závažného poklesu krevního tlaku je nutné podat substituci objemu (šoková terapie) a vazopresory. U koček je první známkou intoxikace myokardiální deprese a vzácněji příznaky související s centrálním nervovým systémem.

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

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být

likvidován podle místních právních předpisů.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2018

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Nástup účinku a doba trvání účinky se liší podle použité techniky, umístění nervu, který má být desensitizován v případě perineurální anestézie, a na dávce podané v případě infiltrační anestézie. Celkový nástup účinku se pohybuje od méně než 1 minuty (kontaktní anestézie), u některých nervů až po 10-15 minutách a doba účinku může trvat až 2 hodiny.

Difuze lidokainu v těchto tkáních je velmi rozsáhlá díky jeho rozpustnosti v lipidech. Jeho metabolismus, který se primárně odehrává v játrech je složitý a k eliminaci dochází hlavně renální cestou ve formě jeho metabolitů. Snížená jaterní clearance lidokainu (kvůli antagonismům mikrosomální monoxygenázy, nízkému krevnímu tlaku nebo snížené hepatické perfúzi) může způsobit zvýšené (toxické) plazmatické koncentrace. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Seclaris DC 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání nasucho 96/014/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne Cedex, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 5  
Cuxhaven - Niedersachsen- 27472  
Německo

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seclaris DC 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání nasucho  
Cefalonium (ut cefalonium dihydricum)

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 3g intramamární aplikátor obsahuje 250 mg cefalonium (ut cefalonium dihydricum).

Lesklá bílošedá až nažloutlá mast.

## 4. INDIKACE

Léčba subklinické mastitidy v období zaprahnutí a prevence nových bakteriálních infekcí vemene nelaktujících dojníc způsobené bakteriemi citlivými k cefaloniu: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti k cefalosporinům, jiným beta-laktamovým antibiotikům nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly u některých zvířat pozorovány okamžité reakce přecitlivělosti (neklid, třes, otok mléčné žlázy, očních víček a pysků). Tyto reakce mohou vést k úhynu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících kritérií:

- velmi časté (nežádoucí účinek (-ky) se projevil (-y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v stání nasucho).

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

Intramamární podání. Obsah jednoho aplikátoru se vpraví do strukového kanálku každé čtvrtě okamžitě po posledním dojení.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po dojení vyčistěte a důkladně vydezinfikujte ústí strukového kanálku pomocí čistícího ubrousku.

Existují dvě možnosti aplikace přípravku:

Možnost 1: Použití s krátkou tryskou: Uchopte aplikátor a spodní část uzávěru a odšroubujte menší horní část nad zářezem (spodní část uzávěru zůstává na aplikátoru). Dávejte pozor, abyste nekontaminovali trysku.

Možnost 2: Použití s dlouhou tryskou: Uzávěr zcela odstraňte tak, že pevně uchopíte aplikátor jednou rukou a palcem zatlačíte nahoru a po celé délce uzávěru, dokud se uzávěr neuvolní. Dávejte pozor, abyste nekontaminovali trysku aplikátoru. Vsuňte do

strukového kanálku a stálým tlakem na píst aplikátoru podejte celou dávku. Jednou rukou držte ústí strukového kanálku a druhou jemně masírujte směrem nahoru, abyste usnadnili proniknutí antibiotika do čtvrti vemene. Po podání je vhodné ponořit struky do antiseptického prostředku určenému k tomuto účelu.

## 10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Maso: 21 dní.

Mléko: 96 hodin porodu, v případě délky zaprahlosti delší než 54 dní, 58 dní po ošetření, v případě délky zaprahlosti kratší nebo rovnající se 54 dní.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a stříkačce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze vzorků mléka získaných ze čtvrtě (čtvrti) vemene každé zaprahující krávy. Není-li to možné, léčba by měla být založena na základě místní (regionální, na úrovni farmy) epidemiologické informace o očekávaném výskytu patogenů a citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefaloniu a snížit účinnost terapie jinými beta-laktamy. Postupy léčby krav v zaprahnutí by měly zohledňovat místní a celostátní pravidla antibiotické politiky a podléhat pravidelnému veterinárnímu zhodnocení. Mělo by se zabránit zkrmování mléka obsahujícího zbytky cefalonia telatům, z důvodu možného vzniku bakteriální rezistence (např. ESBL), až do konce ochranné lhůty pro mléko s výjimkou kolostrální fáze. Účinnost přípravku byla stanovena pouze pro patogeny uvedené v bodě 4. „Indikace“. Tudiž, může po zaprahnutí dojít k závažné akutní mastitidě (potenciálně fatální) způsobené jinými druhy patogenů, zejména *Pseudomonas aeruginosa*. Za účelem snížení tohoto rizika by měla být dodržována správná hygienická praxe.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití si umyjte ruce. Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste

přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravkem tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Čisticí ubrousky dodávané s tímto přípravkem obsahují isopropylalkohol, který může u některých lidí způsobovat podráždění pokožky nebo očí. Při aplikaci přípravku a při používání čisticích ubrousků se doporučuje používat ochranné rukavice.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Cefalosporiny by neměli být podávány současně s bakteriostatickými antimikrobiky. Souběžné používání cefalosporinů a nefrotoxických léčiv může zvyšovat renální toxicitu.

Březost a laktace: Přípravek je určen pro užití během posledního trimestru gravidity u dojnice v období stání nasucho. Přípravek nemá nežádoucí účinek na plod. Nepoužívat u dojnic během laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Opakované podání u skotu po 3 následující dny nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2018

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Jednodávkový 3g bílý polyethylenový aplikátor s červeným polyethylenovým uzávěrem. Čisticí ubrousky (30 % viskóza/ 70 % polyester, impregnované alkoholem) v sáčku z vrstveného pokoveného papíru (papír/hliník/kopolymer).

Velikost balení: 20 intramamárních stříkaček a 20 čisticích ubrousků, 72 intramamárních stříkaček a 72 čisticích ubrousků. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Sevotek 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou pro psy 96/010/18-C**

## 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ



## **K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španělsko

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sevotek 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou pro psy  
Sevofluranum

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Sevofluranum 1000 mg

Čirá, bezbarvá kapalina.

## **4. INDIKACE**

Navození a udržování anestézie.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u psů se známou přecitlivělostí na sevofluran či jiná halogenovaná anestetika. Nepoužívat u březích a laktujících fen (viz bod 12).

Nepoužívat u psů se známou či suspektním genetickým předpokladem k maligní hypertermii. Nepoužívat u psů mladších než 12 týdnů věku.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejčastěji hlášenou nežádoucí reakcí spojenou s podáváním sevofluranu byla hypotenze, a poté tachypnoe, svalové napětí, excitace, apnoe, svalové fascikulace a zvracení. Sevofluran způsobuje respirační deprese úměrné podané dávce, proto respiraci během sevofluranové anestézie pečlivě monitorujte a vdechovanou koncentraci sevofluranu přiměřeně upravte. Použití některých anestetických režimů, které využívají sevofluran, může vyvolat bradykardii, kterou lze zvrátit anticholinergiky. Mezi občasné nežádoucí účinky patří hrabání končetinami, nevolnost, slinění, předčasné komorové stahy, cyanóza a excesivní snížení kardiopulmonální funkce. Při použití sevofluranu stejně jako jiných halogenovaných anestetik se mohou objevit přechodně zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy (AST), alaninaminotransferázy (ALT), laktátdehydrogenázy (LDH), bilirubinu a bílých krvinek. Hypotenze při aplikaci sevofluranu může mít za následek snížený renální průtok. Možnost, že sevofluran iniciuje epizody maligní hypertermie u vnímavých psů, nelze vyloučit.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)  
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků (údaje o národním systému).

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

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

Inhalační podání

Vdechovaná koncentrace: Veterinární léčivý přípravek podávejte prostřednictvím odpařovače specificky kalibrovaného k použití se sevofluranem, aby bylo možné přesně kontrolovat dodanou koncentraci. Veterinární léčivý přípravek neobsahuje stabilizátor a nijak neovlivňuje kalibraci ani funkci odpařovače. Podávání sevofluranu určete individuálně podle odezvy psa.

Premedikace: Premedikace a volba přípravku je na zvážení veterinárního lékaře. Dávky používané k premedikaci mohou být nižší než dávky uvedené na etiketě k použití jako jediného přípravku.

Indukce anestézie: K vyvolání chirurgické anestézie pomocí masky jsou u zdravých psů vhodné vdechované koncentrace 5 až 7 % sevofluranu s kyslíkem. Tyto koncentrace vesměs navodí chirurgickou anestézii do 3 až 14 minut a lze je podávat hned od počátku, či na ně lze přejít postupně během 1 až 2 minut. Použití premedikace neovlivní koncentraci sevofluranu potřebnou k indukci narkózy.

Udržování anestézie: Sevofluran lze použít k udržování anestézie navozené inhalací sevofluranu či podáním injekčních anestetik. Koncentrace sevofluranu potřebná k udržení anestézie je nižší než dávka potřebná k indukci. Chirurgické hladiny anestézie u zdravých psů lze při použití premedikace udržovat vdechovanými koncentracemi 3,3 až 3,6 %. Bez premedikace zajistí u zdravých psů chirurgickou hladinu anestézie vdechovaná koncentrace sevofluranu v rozsahu 3,7 až 3,8%. Při chirurgické stimulaci může být vhodné koncentrace sevofluranu zvýšit. Navození anestézie injekčními přípravky bez premedikace má na koncentraci sevofluranu potřebnou k jejímu udržení jen malý vliv. Anestetické režimy s premedikací opiáty, alfa-2-agonisty, benzodiazepinem či fenothiazinem umožní snížení udržovacích dávek sevofluranu.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze k inhalaci, s použitím vhodného nosného plynu. Veterinární léčivý přípravek podávejte prostřednictvím odpařovače specificky kalibrovaného k použití se sevofluranem, aby bylo možné přesně kontrolovat dodanou koncentraci. Veterinární léčivý přípravek neobsahuje stabilizátor a neovlivňuje kalibraci ani funkci odpařovače. Podávání anestetika k navození celkové anestézie určete individuálně podle odezvy psa.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi. 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: 1 rok

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Halogenovaná těkavá anestetika mohou reagovat se suchými absorbenty oxidu uhličitého (CO<sub>2</sub>) a vytvářet oxid uhelnatý (CO), což může mít u některých psů za následek zvýšenou hladinu karboxyhemoglobinu. Tuto reakci v recyklačním okruhu anestetika je nutno minimalizovat; zamezte průchodu sevofluranu přes vysušené natronové vápno a hydroxid barnatý. Exotermická reakce mezi absorbenty CO<sub>2</sub> a inhalačními přípravky včetně sevofluranu je silnější, pokud dojde k vyschnutí absorbentu CO<sub>2</sub>, např. po delší době proudění suchého plynu přes láhev s absorbentem CO<sub>2</sub>. Při použití sevofluranu v kombinaci s vysušeným absorbentem CO<sub>2</sub> byly hlášeny vzácné případy nadměrného zahřívání, kouření či vzniku plamenů v anestickém přístroji. Neobvyklé slábnutí hloubky anestézie vzhledem k nastavení odpařovače může znamenat nadměrné zahřátí zásobní nádoby se absorbentem CO<sub>2</sub>. Pokud máte podezření, že došlo k vysušení absorbentu CO<sub>2</sub>, absorbent vyměňte. Barevný indikátor většiny absorbentů CO<sub>2</sub> se při vysušení nemusí změnit. Skutečnost, že nedošlo k významné změně barvy, tedy nepovažujte za důkaz, že je absorbent přiměřeně hydratován. Absorbenty CO<sub>2</sub> pravidelně vyměňujte bez ohledu na stav barevného indikátoru. Při reakci sevofluranu s natronovým vápnem či hydroxidem barnatým vzniká 1,1,3,3,3-pentafluoro-2- (fluoromethoxy)propen (C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>F<sub>6</sub>O), také známý jako sloučenina A. Při reakci s hydroxidem barnatým vzniká větší množství sloučeniny A než při reakci s natronovým vápnem. Koncentrace této sloučeniny v absorpčním okruhu stoupá s koncentrací sevofluranu a pomalejším

průtokem čerstvého plynu. Jak bylo prokázáno, odbourávání sevofluranu v natronovém vápně se zrychluje s nárůstem teploty. Vzhledem k exotermické povaze reakce CO<sub>2</sub> s absorbenty bude teplotní nárůst určen množstvím absorbovaného CO<sub>2</sub>, které zase závisí na průtoku čerstvého plynu anestetickým okruhem, metabolickém stavu psa a ventilaci. Přestože je sloučenina A na dávce závislý nefrotoxin u potkanů, mechanismus této renální toxicity není znám. Vyhněte se dlouhodobé anestézii s nízkým průtokem sevofluranu, a to vzhledem k riziku akumulace sloučeniny A. Během anestézie způsobuje rostoucí koncentrace sevofluranu dávce úměrný pokles krevního tlaku. Vzhledem k nízké rozpustnosti sevofluranu v krvi mohou tyto hemodynamické změny proběhnout rychleji než u jiných těkavých anestetik. Během sevofluranové anestézie monitorujte často arteriální tlak. Mějte připraveny prostředky pro umělou ventilaci, obohacení vzduchu kyslíkem a oběhovou resuscitaci. Výrazný pokles krevního tlaku či respirační deprese mohou souviset s hloubkou anestézie a lze je zvrátit snížením koncentrace vdechovaného sevofluranu. Rychlé vylučování sevofluranu plícemi usnadňuje i nízká rozpustnost sevofluranu. Poklesy tlaku během sevofluranové anestézie mohou posílit nefrotoxický potenciál určitých nesteroidních protizánětlivých látek (NSAID) použitých v perioperačním období. Během sevofluranové anestézie u psů předejděte dlouhodobé hypotenzii (střední arteriální tlak pod 60 mm Hg); jen tak udržíte dostatečný renální průtok. Pokud dojde k maligní hypertermii, ihned přerušete podávání anestetika a podejte 100% kyslík pomocí nových přívodních trubic anestetika a dýchacího vaku. Aplikujte rychle vhodnou léčbu.

Oslabení psi či psi ve špatné kondici: U oslabených či starých psů bude nutné dávky sevofluranu upravit. Udržovací dávky může být vhodné u starých psů snížit přibližně o 0,5 % (tj. 2,8 % až 3,1 % u premedikovaných starých psů a 3,2 až 3,3 % u nepremedikovaných starých psů). Na základě omezených klinických zkušeností s podáváním sevofluranu psům s ledvinovou, hepatickou a kardiovaskulární nedostatečností lze předpokládat, že sevofluran lze v těchto podmínkách bezpečně použít. Doporučujeme však taková zvířata během anestézie sevofluranem pečlivě sledovat. Sevofluran může způsobovat malý nárůst nitrolebního tlaku (ICP) za normokapnických podmínek. U psů se zraněním hlavy či jinak ohrožených zvýšeným ICP doporučujeme preventivně proti změnám nitrolebního tlaku indukovat hypokapnii, a to řízenou hyperventilací.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: K minimalizaci expozice sevofluranovým parám dodržujte následující doporučení: Pokud je to možné, používejte k podávání sevofluranu při udržování anestézie manžetovou endotracheální trubicí. Nepoužívejte

masku při dlouhodobé indukci a udržování celkové anestézie. Zajistěte, aby byl operační sál a prostory, kde se zvířata zotavují po zákroku, vybaveny přiměřeným ventilačním či jiným odsávacím systémem, který zabrání akumulaci par anestetika.

Tyto odsávací a extrakční systémy je nutno řádně udržovat. Těhotné a kojící ženy nesmí přijít do kontaktu s přípravkem a neměly by vstupovat na operační sál a do prostor, kde se zvířata zotavují po zákroku. Při rozplňování sevofluranu postupujte opatrně a vlezitý preparát ihned odstraňte. Zamezte přímému vdechování par. Zamezte kontaktu s ústy.

Halogenovaná anestetika mohou způsobit poškození jater. Jedná se o idiosynkratickou reakci, která se po opakované expozici vyskytuje velmi zřídka. Z ekologického hlediska je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry. Přímý styk s očima může mít za následek mírné podráždění. V případě zasažení očí je vyplachujte velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou omyjte postižené místo velkým množstvím vody. Příznaky nadměrné expozice (inhalace) sevofluranu u lidí jsou: respirační deprese, hypotenze, bradykardie, svalový třes, nevolnost a bolesti hlavy. Pokud se tyto příznaky projeví, postiženou osobu přemístěte z místa expozice a vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokyny pro lékaře: Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Březost a laktace: Nepoužívejte během březosti nebo laktace, protože bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace. Z malého množství klinických zkušeností je známo použití sevofluranu po úvodu do anestezie propofolem u fen podstupujících císařský řez. V těchto případech nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky u fen ani u štěňat. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Intravenózní anestetika: Sevofluran je kompatibilní s intravenózní aplikací barbiturátů a propofolu. Současné podávání thiopentalu však může mírně zvýšit citlivost k srdečním arytmiím vyvolaným adrenalinem.

Benzodiazepiny a opiáty: Podávání sevofluranu je kompatibilní s benzodiazepiny a opiáty běžně používanými ve veterinární praxi. Stejně jako u jiných inhalačních anestetik je i MAC sevofluranu sníženo při současném podávání benzodiazepinů a opiátů.

Phenothiaziny a alfa-2-agonisté: Sevofluran je kompatibilní s fenothiaziny a alfa-2-agonisty běžně používanými ve veterinární praxi. Alfa-2-agonisté mají synergický efekt, doporučujeme proto dávku sevofluranu přiměřeně snížit. O efektu premedikace vysoce účinnými alfa-2-agonisty (medetomidin

a romifidin) jsou k dispozici omezené údaje. Používejte je obezřetně. Při použití alfa-2-agonistů v kombinaci se sevofluranem může dojít k bradykardii. Bradykardii lze zvrátit podáním anticholinergik.

Anticholinergika: Studie, v nichž byl používán k anestézii sevofluran s premedikací atropinem či glykopyrolátem ukazují, že jsou tato anticholinergika u psů se sevofluranem kompatibilní. V jedné laboratorní studii měl anestetický režim s použitím acepromazinu, oxymorphonu, thiopentalu a sevofluranu za následek delší zotavování u všech narkotizovaných psů ve srovnání s anestézií sevofluranem samotným. Použití sevofluranu s nedepolarizujícími svalovými relaxancii nebylo u psů hodnoceno. U lidí však použití sevofluranu zvyšuje intenzitu i délku neuromuskulární blokády způsobené těmito relaxancii.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování sevofluranem může mít za následek silnou respirační depresi. Dýchání proto pečlivě monitorujte a v případě potřeby podporujte přidáním kyslíku resp. asistovanou ventilací. V případě těžké kardiopulmonální deprese přestaňte sevofluran podávat, zajistěte průchodnost dýchacích cest a zaveďte asistovanou či řízenou ventilaci s čistým kyslíkem. Kardiovaskulární depresi řešte látkami zvětšujícími objem plazmy, látkami zvyšujícími krevní tlak, antiarytmiky či jinou vhodnou metodou. Vzhledem k nízké rozpustnosti sevofluranu v krvi může mít zvyšování jeho koncentrace v porovnání s jinými těkavými anestetiky za následek rychlé hemodynamické změny (pokles krevního tlaku úměrný podané dávce). Výrazný pokles krevního tlaku či respirační depresi lze vyřešit snížením vdechované koncentrace sevofluranu či přerušením jeho podávání.

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

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: Krabička s 1 lahví o obsahu 250 ml. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrížske nám. 11  
965 01 Žiar nad Hronom  
Slovenská republika

**Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot 96/016/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Španělsko

Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH, aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell  
Německo

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Španělsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot  
butafosfanum, cyanocobalaminum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Butafosfanum 100,00 mg  
Cyanocobalaminum 0,05 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10,00 mg  
Čirý, načervenalý až červený roztok.

## 4. INDIKACE

Podpůrná léčba sekundární ketózy (např. při dislokaci slezu).

## 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že účinek léčiva nebyl dostatečný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

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

Intravenózní podání.

Skot: 5 mg butafosfanu a 2,5 µg kyanokobalaminu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 5 ml/100 kg hmotnosti denně, podávaných vždy jednou za 24 hodin tři dny po sobě.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: bez ochranných lhůt.

Mléko: bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Po prvním otevření (propíchnutí) obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek může být mírně dráždivý při zasažení kůže nebo oka. Proto je třeba zabránit expozici kůže a očí. V případě zasažení opláchněte kůži nebo oči vodou.

Březost a laktace: Žádné negativní účinky použití přípravku během březosti nebo laktace nebyly hlášeny. Lze použít během březosti a laktace.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nejsou známy.

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

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2018

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Česká republika

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz

**Prodloužení platnosti rozhodnutí  
o registraci veterinárních léčivých  
přípravků**

1/18

#### BIOSUIS PARVO L (6) injekční emulze pro prasata

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

**B:** 9935975, 1x2 dávka  
9936610, 10x2 dávka  
9936671, 10x5 dávka  
9936176, 1x10 dávka  
9936811, 10x10 dávka  
9936280, 1x25 dávka  
9936883, 12x25 dávka  
9937311, 24x25 dávka  
9936326, 1x50 dávka  
9936921, 12x50 dávka  
9937150, 20x50 dávka  
9936504, 1x125 dávka  
9936998, 12x125 dávka  
9937224, 20x125 dávka  
9936599, 1x250 dávka  
9937049, 12x250 dávka  
9937241, 20x250 dávka  
9936106, 1x5 dávka

**RČ:** 97/027/06-C

**PR:** na dobu neomezenou

#### MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek

**DR:** Tekro spol. s r.o., Česká republika

**B:** 9900808, 1x5 kg  
9900809, 1x10 kg  
9900810, 1x5 kg  
9900811, 1x10 kg  
9900812, 1x1 kg

**RČ:** 96/100/11-C

**PR:** na dobu neomezenou

#### Pestigon 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

**DR:** Norbrook Laboratories Limited,  
Spojené království

**B:** 9901631, 1 x 0,5 ml  
9901632, 2 x 0,5 ml  
9901633, 3 x 0,5 ml  
9901634, 4 x 0,5 ml  
9901635, 6 x 0,5 ml  
9901636, 8 x 0,5 ml  
9901637, 12 x 0,5 ml  
9901638, 24 x 0,5 ml  
9901639, 30 x 0,5 ml  
9901640, 60 x 0,5 ml  
9901641, 90 x 0,5 ml  
9901642, 120 x 0,5 ml  
9901643, 150 x 0,5 ml

**RČ:** 96/096/12-C

**PR:** na dobu neomezenou

#### Pestigon 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

**DR:** Norbrook Laboratories Limited,  
Spojené království

**B:** 9901644, 1 x 0,67 ml  
9901645, 2 x 0,67 ml  
9901646, 3 x 0,67 ml  
9901647, 4 x 0,67 ml  
9901648, 6 x 0,67 ml  
9901649, 8 x 0,67 ml  
9901650, 12 x 0,67 ml  
9901651, 24 x 0,67 ml  
9901652, 30 x 0,67 ml  
9901653, 60 x 0,67 ml  
9901654, 90 x 0,67 ml  
9901655, 120 x 0,67 ml  
9901656, 150 x 0,67 ml

**RČ:** 96/097/12-C

**PR:** na dobu neomezenou

#### Pestigon 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

**DR:** Norbrook Laboratories Limited,  
Spojené království

**B:** 9901657, 1 x 1,34 ml  
9901658, 2 x 1,34 ml  
9901659, 3 x 1,34 ml  
9901660, 4 x 1,34 ml  
9901661, 6 x 1,34 ml  
9901662, 8 x 1,34 ml  
9901663, 12 x 1,34 ml  
9901664, 24 x 1,34 ml  
9901665, 30 x 1,34 ml  
9901666, 60 x 1,34 ml  
9901667, 90 x 1,34 ml  
9901668, 120 x 1,34 ml  
9901669, 150 x 1,34 ml

**RČ:** 96/098/12-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Pestigon 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**DR:** Norbrook Laboratories Limited,  
Spojené království

**B:** 9901670, 1 x 2,68 ml  
9901671, 2 x 2,68 ml  
9901672, 3 x 2,68 ml  
9901673, 4 x 2,68 ml  
9901674, 6 x 2,68 ml  
9901675, 8 x 2,68 ml  
9901676, 12 x 2,68 ml  
9901677, 24 x 2,68 ml  
9901678, 30 x 2,68 ml  
9901679, 60 x 2,68 ml  
9901680, 90 x 2,68 ml  
9901681, 120 x 2,68 ml  
9901682, 150 x 2,68 ml

**RČ:** 96/099/12-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Pestigon 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**DR:** Norbrook Laboratories Limited,  
Spojené království

**B:** 9901683, 1 x 4,02 ml  
9901684, 2 x 4,02 ml  
9901685, 3 x 4,02 ml  
9901686, 4 x 4,02 ml  
9901687, 6 x 4,02 ml  
9901688, 8 x 4,02 ml  
9901689, 12 x 4,02 ml  
9901690, 24 x 4,02 ml  
9901691, 30 x 4,02 ml  
9901692m, 60 x 4,02 ml  
9901693, 90 x 4,02 ml  
9901694, 120 x 4,02 ml  
9901695, 150 x 4,02 ml

**RČ:** 96/100/12-C

**PR:** na dobu neomezenou

**2/18**

**KELAPRIL 20 mg, potahované tablety pro psy**

**DR:** KELA N.V., BELGIE

**B:** 9902207, 2 x 14.0 tableta  
9902208, 7 x 14.0 tableta

**RČ:** 96/103/12-C

**PR:** na dobu neomezenou

**KELAPRIL 5 mg, potahované tablety pro psy a kočky**

**DR:** KELA N.V., BELGIE

**B:** 9902199, 2 x 14.0 tableta  
9902206, 7 x 14.0 tableta

**RČ:** 96/102/12-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Ketamidol 100 mg/ml injekční roztok**

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

**B:** 9905468, 1 x 10.0 ml  
9905469, 5 x 10.0 ml  
9905470, 1 x 50.0 ml

**RČ:** 96/075/16-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Torbugesic Vet 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky**

**DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.

**B:** 9902554, 1 x 10.0 ml  
9902555, 1 x 50.0 ml

**RČ:** 96/012/13-C

**PR:** na dobu neomezenou

**3/18**

**Cefenil RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot**

**DR:** Norbrook Laboratories Limited,  
Spojené království

**B:** 9901743, 1 x 50 ml  
9901744, 1 x 100 ml  
9901745, 1 x 250 ml  
9901746, 1 x 50 ml  
9901747, 1 x 100 ml  
9901748, 1 x 250 ml

**RČ:** 96/107/12-C

**PR:** na dobu neomezenou

**HYALURONAN BIOVETA 10 mg/ml injekční roztok**

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

**B:** 9901168, 5x6 ml

**RČ:** 96/034/12-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Quiflox 5 mg tablety pro kočky a psy**

**DR:** Krka, d.d., Slovinsko

**B:** 9902637, 1 x 10.0 tableta  
9902638, 10 x 10.0 tableta

**RČ:** 96/030/13-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Quiflox 20 mg tablety pro psy**

**DR:** Krka, d.d., Slovinsko

**B:** 9902639, 1 x 10.0 tableta  
9902640, 10 x 10.0 tableta

**RČ:** 96/031/13-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Quiflox 80 mg tablety pro psy**

**DR:** Krka, d.d., Slovinsko

**B:** 9902641, 2 x 6.0 tableta  
9902677, 12 x 6.0 tableta

**RČ:** 96/032/13-C

**PR:** na dobu neomezenou

## Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

1/18

### **AMOXID 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku**

**RČ:** 96/101/04-C

**DR:** Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie  
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

### **AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata**

**RČ:** 96/069/98-C

**DR:** Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

### **APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

**RČ:** 98/029/06-C

**DR:** Andrés Pinaluba, S.A., Španělsko  
Doplnění informace k inkompatibilitě s ostatními VLP do SPC a odpovídajících bodů v ostatních textech.

### **BIOZINK 600 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata**

**RČ:** 98/063/02-C

**DR:** Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Česká republika

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace týkající se úpravy cílových druhů, dávky a délky podávání a dalších relevantních bodů (výsledek postupu postoupení Unie).

### **CANIQUANTEL PLUS OCHUCENÉ tablety**

**RČ:** 96/091/98-C

### **CANIQUANTEL PLUS XL ochucené tablety**

**RČ:** 96/046/11-C

**DR:** Loxavet pharma GmbH, Německo  
Změna adresy výrobce odpovědného za uvolnění šarží.

### **CEVAC® TRANSMUNE lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem pro kura domácího**

**RČ:** 97/004/08-C

**DR:** Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovensko  
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace: současné podání s Vector-mune ND. Přidání velikosti balení 8000 dávek.

### **Cevac Meta L lyofilizát pro suspenzi pro kuřata**

**RČ:** 97/076/16-C

**DR:** Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Maďarsko

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době.

### **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  
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

### **CRYOMAREX RISPENS suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

**RČ:** 97/051/14-C

### **CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího**

**RČ:** 97/868/95-C

**DR:** Mevet spol. s r.o., Česká republika  
Změny výrobního procesu účinné látky.

### **Dehelmint Plus tablety pro psy**

**RČ:** 96/087/16-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

### **EFFIPRO 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy**

**RČ:** 99/069/09-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace týkající se přidání vysvětlení piktogramů do SPC a PI (výsledek postupu postoupení Unie).

### **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

### **EFFIPRO 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy**

**RČ:** 99/069/09-C

**DR:** Virbac SA, Francie  
Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa,

kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.

#### **Equest Pramox perorální gel**

**RČ:** 96/013/06-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace týkající se jiných opatření k vlivu na životní prostředí (výsledek postupu postoupení Unie).

#### **Equimax perorální gel pro koně**

**RČ:** 96/001/06-C

**DR:** VIRBAC, Francie

Aktualizace zkušebního postupu pro konečný přípravek za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopisem.

#### **EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorální gel pro koně**

**RČ:** 96/033/16-C

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace týkající se jiných opatření k vlivu na životní prostředí (výsledek postupu postoupení Unie).

#### **Feligen CRP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

**RČ:** 97/964/94-C

**DR:** VIRBAC, Francie

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace: bod 4.6 SPC Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost) a dopovídající body v ostatních textech.

#### **Fiprotec 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky**

**RČ:** 96/013/15-C

#### **Fiprotec 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

**RČ:** 96/007/15-C

#### **Fiprotec 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

**RČ:** 96/008/15-C

#### **Fiprotec 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**RČ:** 96/009/15-C

#### **Fiprotec 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**RČ:** 96/010/15-C

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu.

#### **FLORON 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**RČ:** 96/074/02-C

**DR:** Krka d.d., Slovinsko

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu.

#### **IVOMEK EPRINEX 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on**

**RČ:** 96/124/98-C

**DR:** Merial SAS, Francie

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky.

#### **Leventa 1 mg/ml perorální roztok pro psy**

**RČ:** 96/026/07-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

#### **MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**RČ:** 96/038/11-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna.

#### **MICROAMOX 300 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/064/04-C

**DR:** Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie  
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

#### **MIKROP - VLP Zinek 492 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/070/03-C

**DR:** Mikrop Čebín a.s., Česká republika

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace týkající se úpravy cílových druhů, dávky a délky podávání a dalších relevantních bodů (výsledek postupu postoupení Unie).

#### **Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně**

**RČ:** 96/027/14-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.

#### **PARACOX suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

**RČ:** 97/1186/97-C



**Paracox 5, suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/020/06-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna ve složení pomocných látek. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace: úprava a doplnění způsobu podání vakcíny.

**PHENOLEPTIL 12,5 mg tablety pro psy**

RČ: 96/102/11-C

**PHENOLEPTIL 25 mg tablety pro psy**

RČ: 96/019/14-C

**PHENOLEPTIL 50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/103/11-C

**PHENOLEPTIL 100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/020/14-C

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

Změna příchuti.

**Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata**

RČ: 97/014/13-C

**Poulvac IB Primer, lyofilizát**

pro přípravu suspenze

RČ: 97/685/92-C

**Poulvac Bursine 2, lyofilizát**

pro přípravu suspenze

RČ: 97/686/92-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Podstatná změna nebo nahrazení biologické/immunologické/immunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologického činidla nebo nahrazení biologického referenčního přípravku, na který se nevztahuje schválený protokol.

**RILEXINE 75 mg tablety**

RČ: 96/078/01-C

**RILEXINE 300 tbl.**

RČ: 96/079/01-C

**RILEXINE 600 mg tablety**

RČ: 96/039/00-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

**STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata**

RČ: 96/035/13-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

**Suramox 500 mg/g perorální prášek**

RČ: 96/054/02-C

DR: Virbac SA, Francie

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

**Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/984/93-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění místa propouštění, výroby, balení a testování finálního přípravku.

**Tilmovet 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata a králíky**

RČ: 98/003/09-C

**Tilmovet 200 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata a králíky**

RČ: 98/002/09-C

**Tilmovet 250 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro prasata, kur domácí, krůty a telata skotu**

RČ: 96/004/09

DR: Huvepharma NV, Belgie

Vypuštění výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

RČ: 97/007/13-C

DR: Laboratorios Hipra, S.A., Španělsko

Přidání intradermální aplikace i pro chovné prasnice a prasničky.

**VENTIPULMIN 0,016 mg/g granule pro koně**

RČ: 96/040/01-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Prodloužení nebo zavedení doby reatestace / skladování podložené údaji v reálném čase. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

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

RČ: 96/102/09-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Úprava podmínek uchovávání.

**Zobuxa 15 mg tablety pro kočky a malé psy**

RČ: 96/002/12-C

**Zobuxa 50 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/003/12-C

**Zobuxa 100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/004/12-C

**Zobuxa 150 mg tablety pro psy**

RČ: 96/005/12-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace: bod 4.6 SPC Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost) a dopovídající body v ostatních textech.

**Zoletil 50 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem**

**RČ:** 97/100/98-C

**Zoletil 100 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem**

**RČ:** 97/099/98-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Změna dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení.

**ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/014/06-C

**DR:** Laboratorios Calier S.A., Španělsko  
Veterinární léčivé přípravky - jiná změna.

**2/18**

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

**RČ:** 96/080/00-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Změna názvu držitele ASMF.

**Covinan 100 Mg/ml injekční suspenze**

**RČ:** 96/245/92-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Změna parametrů a limitů specifikací u pomocné látky.

**ENZAPROST T 5 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/094/04-C

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

Malé změny schváleného zkušební postupu pro účinnou látku. Malé změny výrobního procesu a limitů ve výrobním procesu konečného přípravku.

**EQVALAN DUO perorální pasta**

**RČ:** 96/015/05-C

**DR:** Merial SAS, Francie  
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

**Finadyne Transdermal 50 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot**

**RČ:** 96/064/14-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Změna adresy držitele ASMF. Přidání nového a vypuštění nevýznamného parametru ze specifikace účinné látky.

**Fiprotec 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky**

**RČ:** 96/013/15-C

**Fiprotec 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

**RČ:** 96/007/15-C

**Fiprotec 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

**RČ:** 96/008/15-C

**Fiprotec 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**RČ:** 96/009/15-C

**Fiprotec 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**RČ:** 96/010/15-C

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

Změna druhu vnitřního obalu konečného přípravku, přidání nového obalu a přidání velikosti balení. Změny označení na obalu a příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

**Floron 40 mg/g perorální prášek pro prasata**

**RČ:** 96/013/13-C

**Floron 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

**RČ:** 98/050/10-C

**DR:** Krka d.d. Slovinsko  
Přidání míst kontroly kvality vstupní suroviny.

**Floron 20 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/082/02-C

**Floron 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**RČ:** 96/074/02-C

**DR:** Krka d.d. Slovinsko  
Přidání míst kontroly kvality účinné látky.

**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 malé psy**

**RČ:** 96/012/10-C

**Fypryst 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

**RČ:** 96/013/10-C

**Fypryst 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**RČ:** 96/014/10-C

**Fypryst 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**RČ:** 96/015/10-C

**DR:** Krka d.d. Slovinsko  
Přidání místa balení do vnějšího a vnitřního obalu, místa výroby a místa, kde se vykonává kontrola šarží.

**NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot**

**RČ:** 96/037/14-C

**DR:** Virbac, Francie  
Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

**Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata**

RČ: 96/010/11-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko  
Změna výrobního procesu konečného přípravku.  
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

**PestiGon Combo 50 mg / 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky**

RČ: 96/031/17-C

**PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

RČ: 96/032/17-C

**PestiGon Combo 134 mg / 120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

RČ: 96/033/17-C

**PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

RČ: 96/034/17-C

**PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/035/17-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Scalibor Protectorband 4 % w/w 48 cm obojek pro malé a střední psy**

RČ: 96/089/14-C

**Scalibor Protectorband 4 % w/w 65 cm obojek pro velké psy**

RČ: 96/090/14-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Změna názvu výrobce a držitele ASMF.

**STOMORGYL 2 tablety**

DR: Merial, 29, Francie

**STOMORGYL 10 tablety**

DR: Merial, 29, Francie

**STOMORGYL 20 tablety**

DR: Merial, 29, Francie

RČ: 96/652/92-S/C

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

**TETRA - DELTA INTRAMAMÁRNÍ SUSPENZE**

RČ: 15/120/83-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění a předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

3/18

**ACEGON 50 µg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/011/14-C

DR: Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko  
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**BAYTRIL One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/012/18-C

DR: Bayer s.r.o., Česká republika

Změna bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance - humánní a veterinární léčivé přípravky - ostatní změny. Změna názvu výrobce účinné látky. Změna dodavatele složek, které jsou součástí balení.

**BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze**

RČ: 96/517/94-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

**Biocan DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/098/98-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna označení na vnitřním obalu malé velikosti - uvádění údajů v jiném, než českém jazyce.

**Biocillin 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě u kura domácího, kachen a krůt**

RČ: 96/061/16-C

**Oxytobel 10 IU/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, ovce, kozy, psy a kočky**

RČ: 96/026/15-C

DR: Bela Pharm GmbH & Co.KG, Německo

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - údaj lokálního distributora.

**Bioestrovet 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/027/17-C

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

Změna jakosti účinné látky - jiná změna.

**Centidox 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě nebo mléce (náhražce) pro skot a prasata**

RČ: 96/024/11-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

**Closamectin 5mg/ml + 200mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on**

RČ: 96/075/11-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

**Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot**

RČ: 97/036/10-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změny výrobního procesu účinné látky. Změna zkušební postupu pro účinnou látku. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

**CRYOMAREX RISPENS suspenze  
a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

**RČ:** 97/051/14-C

**DR:** Merial, Francie

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

**CRYOMAREX RISPENS suspenze  
a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

**RČ:** 97/051/14-C

**DILUMAREX injekční roztok**

**RČ:** 99/011/05-C

**DR:** Merial, Francie

Přidání místa výroby pro část výrobního procesu konečného přípravku, přidání místa balení do vnějšího obalu, přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží, zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku, změna vnitřního obalu konečného přípravku.

**Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok  
pro psy a kočky**

**RČ:** 96/095/15-C

**DR:** Virbac, Francie

Přidání cílových druhů zvířat neurčených k produkci potravin (kočky). Změna rozměrů obalu. Změna odměrného zařízení.

**Deltanil 10 mg/ml roztok pro nalévání  
na hřbet - pour-on pro skot a ovce**

**RČ:** 96/005/15-C

**DR:** Virbac, Francie

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

**DEPOTOCIN 0,07 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/415/92-C

**DR:** Vétoquinol S.A., Francie

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV).

**DRYCLOXA-KEL 1000 mg intramamární  
suspenze**

**RČ:** 96/1197/97-C

**DR:** Vele spol. s.r.o., Česká republika

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce. Změna názvu držitele ASMF. Vypuštění míst výroby pro účinné látky.

**Epityl 60 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/008/18-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace u pomocné látky.

**EQUISTRONG 400 mg/g perorální pasta  
pro koně**

**RČ:** 96/044/13-C

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Podstatné změny výrobního procesu konečného přípravku.

**Excenel Fluid 50 mg/ml injekční suspenze  
pro prasata a skot**

**RČ:** 96/043/03-C

**DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změny jakosti - účinná látka - jiná změna.

**Finadyne RP 83 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/103/85-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna adresy držitele ASMF. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Přidání nového parametru do specifikace.

**Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/042/00-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

Až 10násobná změna velikosti šarže konečného přípravku a oprava typu balení.

**GALLIVAC SE**

**RČ:** 97/022/08-C

**DR:** IDT Biologika, GmbH, Německo

Zavedení nového systému farmakovigilance.

**Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

**RČ:** 97/024/15-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna parametrů výchozí suroviny používané v procesu výroby účinné látky.

**IsoFlo 100% w/w tekutina k inhalaci parou**

**RČ:** 96/041/17-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna.

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

**RČ:** 99/237/72-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

**MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci  
krmiva**

**RČ:** 98/054/08-C

**DR:** Tekro spol. s r.o., Česká republika

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejímž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie - jiná změna.

#### **Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy**

**RČ:** 96/078/15-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Prodloužení doby reatestace účinné látky. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

#### **NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce**

**RČ:** 96/002/17-C

**DR:** Laboratorios Maymó, S.A., Španělsko  
Veterinární léčivé přípravky-zvláštní změny (aktualizace části Inkompatibility).

#### **Noromectin 10 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/065/00-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Přidání místa balení do vnějšího obalu. Změna rozměrů uzávěru, který není v kontaktu s konečným přípravkem.

#### **Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy**

**RČ:** 96/004/17-C

**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

#### **OVARELIN 50 µg/ml injekční roztok pro skot**

**RČ:** 96/111/12-C

**DR:** Ceva Animal Health Ltd., Spojené království  
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie - ostatní změny.

#### **Porcilis M Hyo ID ONCE, injekční emulze pro prasata**

**RČ:** 97/090/11-C

**DR:** Intervet International B. V., Nizozemsko

Změna textu - možnost souběžnému podání s vakcínou PORCILIS PCV ID.

#### **ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

**RČ:** 97/025/15-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna parametrů výchozí suroviny používané v procesu výroby účinné látky.

#### **RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva, pro prasata**

**RČ:** 98/054/10-C

**DR:** Industrial Veterinaria S.A., Španělsko  
Veterinární léčivé přípravky - zvláštní změny (aktualizace části Inkompatibility).

#### **RONAXAN 5% (w/w) prášek pro perorální roztok**

**RČ:** 96/527/94-C

**DR:** Merial SAS, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

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

**RČ:** 96/048/10-C

**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Prodloužení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase.

#### **Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot**

**RČ:** 96/101/11-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna velikosti balení mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době.

#### **Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze**

**RČ:** 96/062/00-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Přidání nového parametru do specifikací konečného přípravku. Aktualizace pracovního postupu chemických zkoušek.

#### **Unomec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot**

**RČ:** 96/006/17-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku - administrativní informace týkající se zástupce držitele.

#### **VETCARE 744 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on**

**RČ:** 96/027/12-C

**DR:** Bob Martin Ltd., Spojené království

Změna tloušťky vnitřního obalu.

#### **Veyxyl LA 200 mg/ml injekční suspenze**

**RČ:** 96/103/00-C

**DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Vypuštění místa výroby API.

#### **WORM STOP tableta pro psy**

**RČ:** 96/079/15-C

**DR:** Pharma World Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko  
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem. Až 10násobná změna velikosti šarže konečného přípravku. Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance

(DDPS) - Jiné změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance.

**XYLAPAN 20 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/010/01-C

**DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

**ZANTEL**

**RČ:** 96/109/04-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

**Zerofen 40 mg/g perorální prášek**

**RČ:** 96/016/01-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

**Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku**

**1/18**

**Clearspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a malé psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/030/15-C

**Clearspot 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/031/15-C

**Clearspot 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/032/15-C

**Clearspot 250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/033/15-C

**Clearspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/034/15-C

**Fiprex CAT 52,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky**

**DR:** Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

**RČ:** 96/039/12-C

**Fiprex M 150 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy**

**DR:** Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

**RČ:** 96/106/11-C

**Fiprex L 300 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy**

**DR:** Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

**RČ:** 96/107/11-C

**Fiprex S 75 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy**

**DR:** Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

**RČ:** 96/105/11-C

**Fiprex XL 412,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy**

**DR:** Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

**RČ:** 96/108/11-C

**FLUMEXIL 5% inj.**

**DR:** Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l., Itálie

**RČ:** 96/920/92-C

**GLUCOSOL plv. sol.**

**DR:** Tekro spol. s r.o., Česká republika

**RČ:** 96/079/99-C

**Preventic 9 g obojek pro psy**

**DR:** Virbac SA, Francie

**RČ:** 99/049/09-C

**Twinox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky**

**DR:** Virbac SA, Francie

**RČ:** 96/013/16-C

**Twinox 200 mg/50 mg tablety pro psy**

**DR:** Virbac SA, Francie

**RČ:** 96/014/16-C

**Twinox 400 mg/100 mg tablety pro psy**

**DR:** Virbac SA, Francie

**RČ:** 96/015/16-C

**VITAMIN B KOMPLEX + C injekční roztok**

**DR:** GENERA SI d.o.o., Slovinsko

**RČ:** 96/111/04-C

**2/18**

**CANIQUANTEL PLUS perorální gel**

**DR:** 96/135/04-C

**RČ:** Euracon Pharma, GmbH, Německo

**MASTIDRY intramamární suspenze pro krávy v období zaprahlosti**

**DR:** GENERA SI d.o.o., Slovinsko

**RČ:** 96/054/04-C

**MASTIQUICK intramamární suspenze pro skot - dojnice v laktaci.**

**DR:** GENERA SI d.o.o., Slovinsko

**RČ:** 96/044/04-C

**SIMIVET RETARD 150 mg/ml injekční suspenze**

**DR:** GENERA SI d.o.o., Slovinsko

**RČ:** 96/042/04-C

**3/18**

**Actimarbo 5 mg ochucené tablety pro psy a kočky**

**DR:** Ecuphar NV, Belgie

**RČ:** 96/049/15-C

**Actimarbo 20 mg ochucené tablety pro psy**

**DR:** Ecuphar NV, Belgie

**RČ:** 96/050/15-C

**Actimarbo 80 mg ochucené tablety pro psy**

**DR:** Ecuphar NV, Belgie

**RČ:** 96/051/15-C

**Actimarbo 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**DR:** Ecuphar NV, Belgie

**RČ:** 96/053/15-C

**Norotyl LA 150 mg/ml injekční roztok**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/036/00-C

**Softiflox 5 mg ochucené žvýkácké tablety pro kočky a psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/026/13-C

**Softiflox 20 mg ochucené žvýkácké tablety pro psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/027/13-C

**Softiflox 80 mg ochucené žvýkácké tablety pro psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/028/13-C

**TOLFEDINE 40 mg/ml injekční roztok**

**DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika

**RČ:** 96/080/04-C

**Převod registrace veterinárních léčivých přípravků**

**3/18**

**SET-VAC injekční emulze**

**RČ:** 97/068/04-C

**B:** 1 x 250 ml (sklo), 9906351

1 x 250 ml (plast), 9906352

1 x 500 ml (sklo), 9906353

1 x 500 ml (plast), 9906354

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

Nově: FATRO S.P.A., Itálie

**Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci**

**2/18**

**EUTHASOL 400 mg/ml injekční roztok**

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

**RČ:** 96/119/12-C

**3/18**

**CEFOKEL 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot**

**DR:** KELA N.V., Belgie

**RČ:** 96/010/14-C

**Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP**

**1/18**

**FLUMEXIL 5% inj.**

**DR:** Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l., Itálie

**RČ:** 96/920/92-C

**GLUCOSOL plv. sol.**

**DR:** Tekro, spol. s r.o., Česká republika

**RČ:** 96/079/99 -C

**Preventic 9 g obojek pro psy**

**DR:** Virbac SA, Francie

**RČ:** 99/049/09-C

**3/18**

**Norotyl LA 150 mg/ml injekční roztok**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/036/00-C

# SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

## Nově schválené veterinární přípravky

1/18

### **ALAVIS HEMAGEL OPHTALMO**

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

**CH:** Přípravek napomáhá hojení ran v oblasti oka. Podporuje hojení očních rohovky, spojivky a stejně tak i ran na očních víčkách. Jeho složení umožňuje chemicky vázat kyslíkové radikály, které vznikají při zánětlivých procesech, urychluje proces hojení ran, snižuje riziko komplikovaného hojení a potlačuje bolestivost.

**IČ:** 007-18/C

### **ANTIartrozin**

**DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Tablety pro psy a pro kočky pro komplexní výživu a regeneraci kloubní chrupavky a pro úlevu od bolesti v případě jejího poškození.

**IČ:** 011-18/C

### **ATLET sirup pro psy a kočky**

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

**CH:** Chondroprotektivum pro psy a kočky, pro zmírnění zánětu a bolesti, k ochraně a regeneraci pohybového aparátu psů a koček.

**IČ:** 006-18/C

### **AV CARTILAN Base K2 + D3**

**DR:** AlterVet s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek obsahuje základní kombinaci látek pro správnou funkci kloubů, kostí, šlach a vazů. Obohacené o OMEGA-3 a vitamíny K2 a D3, které jsou nezbytné pro správnou mineralizaci a růst kostí, resorpci vápníku a udržování jeho hladiny.

**IČ:** 005-18/C

### **AV CARTILAN InflaSTOP**

**DR:** AlterVet s.r.o., Česká republika

**CH:** Komplexní přípravek s přírodními složkami pomáhající při zánětu, bolesti a otoku kloubů, šlach a vazů.

**IČ:** 002-18/C

### **AV CARTILAN MSM + Kurkumin**

**DR:** AlterVet s.r.o., Česká republika

**CH:** Komplexní přípravek s přírodními složkami pomáhající při zánětu, bolesti a otoku kloubů, šlach a vazů.

**IČ:** 003-18/C

### **AV CARTILAN Nutri K2 + D3**

**DR:** AlterVet s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek s OMEGA-3 a vitamíny K2 a D3 pro správnou funkci kloubní chrupavky, kostí, šlach a vazů a jejich optimální mineralizaci.

**IČ:** 001-18/C

### **CALCI multivit + junior**

**DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek je doporučován pro zvířata ve vývoji, kdy je zvýšená potřeba vápníku a fosforu. Kombinace vápníku, fosforu a vitamínů A, D3 a E ve fyziologickém poměru pomáhá výstavbě kostí a zubů v prenatálním období a v době růstu. Přípravek má preventivní účinek proti osteomalácii. Přípravek podporuje funkci pohybového a nervového aparátu.

**IČ:** 012-18/C

### **CALCI plus**

**DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Multivitaminové tablety s obsahem vápníku, fosforu a L-karnitinu pro mladé rostoucí holuby.

**IČ:** 009-18/C

### **CARDIOprotect**

**DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Tablety pro psy a pro kočky ke stimulaci srdeční činnosti a k podpoře imunitního systému psů a koček.

**IČ:** 008-18/C

### **COLUMBOCARNITIN**

**DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Tablety obsahující kombinaci důležitých vitamínů rozpustných ve vodě a v tucích, mikroprvků, L-karnitinu, pivovarských kvasnic a glukózy, které jsou velmi důležité pro normální vývoj holubů. Vitamíny se podílí na procesech růstu, reprodukce a opeření holubů; zvyšují jejich ochrannou bariéru před různými nemocemi a infekcemi; zlepšují letové schopnosti poštovních holubů.

**IČ:** 010-18/C

### **HEPATOprotect**

**DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Tablety pro psy a pro kočky s obsahem silymarinu k ochraně jater a k posílení imunitního systému psů a koček.

**IČ:** 013-18/C

### **LIV forte**

**DR:** AVICENNA Company, spol. s r.o.,  
Česká republika



**CH:** Přispívá k ochraně jater před vlivem toxinů, léků, drog a chemikálií. Napomáhá regeneraci jater, podporuje obnovu jaterní tkáně a funkci poškozených jater. Zvyšuje a obnovuje chuť k jídlu, přispívá ke zvýšenému zájmu přijímat potravu. Zvyšuje sekreční aktivitu jater, podporuje zažívání a vstřebávání živin. Přispívá ke zvýšení syntetických funkcí jater, podporuje syntézu proteinů. Podporuje metabolické funkce jater, přispívá k většímu vzrůstu a ke zvyšování tělesné hmotnosti.

**IČ:** 174-17/C

### **Multikanevit**

**DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Multivitaminové tablety pro psy a kočky s obsahem L-karnitinu.

**IČ:** 014-18/C

### **PŘÍRODNÍ ŠAMPON PRO PSY**

**DR:** EURONA s.r.o., Česká republika

**CH:** Přírodní šampon pro psy obsahuje antibakteriální esenciální oleje z máty a meduňky. Jedinečné složení s hydratačním glycerinem a výtažky z jitrocele zanechá srst lesklou a pružnou. Nedráždí a nevysušuje, pH je maximálně přizpůsobeno pokožce psů. Je vhodný pro všechna plemena i pro štěňata.

**IČ:** 019-18/C

### **UROprotect**

**DR:** VELE, spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Tablety pro psy a pro kočky k prevenci infekčních onemocnění močových cest a proti tvorbě ledvinových kamenů u psů a koček.

**IČ:** 015-18/C

## **2/18**

### **ATHRO BIO MAST**

**DR:** Annabis, s.r.o., Česká republika

**CH:** Mast podporuje regeneraci a rehabilitaci pohybového a oporného aparátu po námaze, úrazech nebo operačních zákrocích. Mast s vysokým obsahem nenasycených mastných kyselin Omega 3-6 a kombinací rostlinných olejů. Pomáhá při svalovém napětí, ztuhlosti či otocích.

**IČ:** 018-18/C

### **AV CARTILAN Complete**

**DR:** AlterVet s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek obsahuje všechny látky potřebné pro správnou funkci, regeneraci, podporu a výživu kloubní chrupavky, šlach a vazů.

**IČ:** 004-18/C

### **Bob Martin All Hair Types Shampoo (Apricot)**

**DR:** Bob Martin GmbH, Německo

**CH:** Tento šampon pro všechny typy psí srsti obsahuje ovocné výtažky a pšeničné bílkoviny pro

podpoření zdravé a lesklé srsti. Je vhodný pro časté mytí psů.

**IČ:** 023-18/C

### **Bob Martin Clear Dimethicone Shampoo**

**DR:** Bob Martin GmbH, Německo

**CH:** Šampon Bob Martin s dimetikonem obsahuje dimetikon, který se váže na blechy a na klíšťata a omezuje jejich pohyblivost. K tomu dochází při mytí Vašeho domácího mazlíčka, což usnadňuje jejich uvolnění a odstranění. Navíc nějaký dimetikon může na pokožce zůstat i po umytí a působit jako 'lepivá past' na blechy, které zůstanou po umytí v srsti a lze je pak snadněji odstranit vyčesáním či vykartáčováním. Tento šampon je šetrný k pokožce: je speciálně vyvinutý pro citlivou zvířecí pokožku, respektuje přirozené pH a neobsahuje pesticidy.

**IČ:** 020-18/C

### **Bob Martin Conditioning Shampoo (Apricot)**

**DR:** Bob Martin GmbH, Německo

**CH:** Tento šampon s obsahem ovocných výtažků, pšeničných bílkovin a změkčujících složek nechává srst lesklou a jemnou, díky čemu se po mytí snadno kartáčuje.

**IČ:** 022-18/C

### **Bob Martin Puppy & Sensitive Skin Shampoo**

**DR:** Bob Martin GmbH, Německo

**CH:** Tento šampon je vhodný pro psy s citlivou pokožkou a štěňata. Obsahuje výtažky z heřmánku a ovsu, které pomáhají chránit pokožku, zajišťují její hydrataci a předchází suchosti a svědění. Šampon na citlivou pokožku přispívá k udržování zdravé a lesklé srsti.

**IČ:** 021-18/C

### **HERBAL HORSE NR° 3 ZAŽÍVÁNÍ**

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

**CH:** Přípravek je určen pro podporu trávicí soustavy. Jedná se o směs sušených bylin, která posiluje trávicí trakt, napomáhá vstřebávání živin, zklidňuje podráždění trávicího traktu a napomáhá předcházet křečovým kolikám. Vhodné především pro koně hubené, náchylné ke křečovým kolikám, koně s trávicími obtížemi, jako je průjem, zácpa či nadýmání, při přechodu na jiné krmivo, na začátku pastevní sezóny a při stresových situacích, které mohou ovlivnit citlivé koňské zažívání.

**IČ:** 040-18/C

### **HERBAL HORSE NR° 4 ANTISTRES**

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

**CH:** Přípravek je určen pro podporu nervové soustavy. Jedná se o směs sušených bylin, která příznivě působí na nervovou soustavu koní, napomáhá odstranit strach, úzkost a psychické napětí, podporuje centrální nervovou soustavu a tím i koncentraci zvířete. Vhodné především pro

neklidné, nesoustředěné a lekové koně a jako podpora před a během stresových situací.

**IČ:** 041-18/C

### **IREL VET ŠAMPON**

**DR:** IREL spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Šampon pro psy s přírodními rostlinnými silicemi.

**IČ:** 024-18/C

### **KONOPNÝ ŠAMPON**

**DR:** Annabis, s.r.o., Česká republika

**CH:** Konopný šampon pro častou péči o srst vašeho zvířete, díky obsahu přírodních látek je vhodný i pro použití na citlivou kůži. Bylinné výtažky a konopný olej zklidňují kůži, santalové a cedrové oleje působí antisepticky. Panthenol podporuje zdravý vzhled a kvalitu srsti.

**IČ:** 017-18/C

### **MALLACAN BIO MAST**

**DR:** Annabis, s.r.o., Česká republika

**CH:** Mast je vhodná na suchou, popraskanou, svědivou či podrážděnou kůži.

**IČ:** 016-18/C

### **SkinMed Aural HydroGel**

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

**CH:** Veterinární přípravek ve formě gelu, který je určen pro ošetření zevního zvukovodu ucha při poranění a při většině akutních i chronických zánětů ucha. Možno aplikovat i při poškození ušního bubínku. Aplikace je bezbolestná, gel neštípe, nedráždí, hydratuje, snižuje mikrobiální zátěž, snižuje možnost vzniku sekundární infekce, vytváří vlhké prostředí, čímž napomáhá organizmu rozvinout vlastní proces hojení. Zklidňuje postižené místo, snižuje bolest a otok. Podporuje rozpouštění ušního mazu. Zkracuje dobu hojení. Konzistence gelu je optimální pro aplikaci do zevního zvukovodu. Nealergizující, bezpečný.

**IČ:** 153-17/C

### **SkinMed StomaGel HY**

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

**CH:** Veterinární přípravek ve formě gelu, který podporuje hojení v dutině ústní. Aplikace je bezbolestná, neštípe a nedráždí. Gel hydratuje ránu, snižuje mikrobiální zátěž ran, snižuje možnost vzniku sekundární infekce, vytváří vlhké prostředí, čímž napomáhá organizmu rozvinout vlastní proces hojení. Pomáhá zastavit krvácení, zklidňuje defekt sliznice, snižuje bolest a otok. Kyselina hyaluronová urychluje proces hojení, eliminuje zjizvení. Konzistence gelu je optimální pro aplikace ve všech polohách (nestéká), výborně přilne k místu rány. Zkracuje dobu hojení. Nealergizující, bezpečný i v případě požití.

**IČ:** 152-17/C

### **SkinMed Super HydroGel**

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

**CH:** SkinMed Super HydroGel je hydroaktivní gel určený pro ošetření a rychlejší hojení všech typů ran. Aplikace je bezbolestná, neštípe a nedráždí. SkinMed Super HydroGel hydratuje ránu, snižuje mikrobiální zátěž ran, snižuje možnost vzniku sekundární infekce, vytváří vlhké prostředí a snižuje alkalické pH v ráně, čímž napomáhá organizmu rozvinout vlastní proces hojení. Uvolňuje nekrózy a devitalizovanou tkáň. Konzistence gelu je optimální pro aplikace ve všech polohách (nestéká), výborně přilne k místu rány či kožního defektu. Zajišťuje atraumatický převaz ran. Zkracuje dobu hojení. Nealergizující, bezpečný také při olízání či v případě požití.

**IČ:** 154-17/C

## **3/18**

### **CARDIOPHYT**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Harmonizuje srdeční činnost zvířat. Příznivě ovlivňuje regeneraci srdečního svalstva, posiluje srdeční činnost, pomáhá při srdeční slabosti, pomáhá harmonizovat poruchy srdečního rytmu. Mimo stavy onemocnění srdce je vhodné používat podpůrně při zvýšené tréninkové zátěži sportovně využívaných zvířat.

**IČ:** 027-18/C

### **COOL DOWN**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Cool down je bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Působí zklidňujícím a uvolňujícím způsobem na nervovou soustavu, stabilizuje celkový psychický stav zvířete. Dlouhodobé působení stresu na zvířata bez možnosti přirozené reakce vede k trvalým poruchám chování (panické reakce, nežádoucí močení, sebepoškození, únikové reakce, agrese, snížená koncentrace při tréninku) až k propuknutí různých onemocnění na fyzické úrovni. Harmonizující vliv obsažených bylin pomáhá zvládat tuto zátěž. Při podávání této bylinné směsi nedochází k vyvolání stavů ospalosti, únavy ani jiných vedlejších účinků, spojených s podáváním chemických zklidňujících přípravků. Je vhodná k dlouhodobému užívání (kdy se výrazněji projeví její účinek), dávkování může být krátkodobě zvýšeno před a v průběhu zátěžových situací. Pro obsah kozlíku lékařského může být užívání této bylinné směsi u sportovních koní považováno za doping. V období závodů doporučujeme používat obdobně zaměřenou směs Stay cool - bez obsahu kozlíku.

**IČ:** 028-18/C

### **DERMAPHYT**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Dermaphyt je bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Harmonizuje kožní systém, příznivě ovlivňuje kvalitu srsti/peří. Má protizánětlivý účinek, posiluje imunitní systém organismu, zlepšuje látkovou výměnu kůže. Efektivně podporuje proces výměny srsti/peří. Vhodná jako doplněk při léčbě kožních potíží (např. ekzémy, vypadávání srsti/peří, kožní záněty, nadměrná tvorba lupů, alergické projevy, letní vyrážky).

**IČ:** 029-18/C

#### **DETOXICATION CURE**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Detoxication Cure je bylinná směs skládající se z jemně namletých bylin. Harmonizuje funkci jater a ledvin tj. orgánů vylučujících nežádoucí látky z organismu. I u zvířat mnoho chorobných stavů souvisí s určitým přetížením organismu vlivem narušeného životního prostředí včetně nepřírodné stravy. Možné je využití této směsi po narkóze, po aplikaci antibiotik, po prodělání otravy, při dlouhodobé léčbě konvenčními chemickými léčivy (např. epilepsie, cushingův syndrom,...). Vhodné na jarní a podzimní "očistné kúry".

**IČ:** 030-18/C

#### **DIGESTIVE HERBS**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Digestive herbs je bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Harmonizuje trávicí trakt zvířat. Má protizánětlivé účinky, působí i jako detoxikant. Ochraňuje sliznice střev a žaludku, napomáhá lepšímu vstřebání výživných látek krmiva při trávení, zlepšuje příjem potravy při nechutenství. Vhodné je přikrmování při snížené chuti k příjmu potravy např. v průběhu různých onemocnění, při rekonvalescenci nebo při přechodu na jiný druh krmiva.

**IČ:** 031-18/C

#### **HOOF HERBS**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Harmonizuje oblast kopyta koně. Složení bylin podporuje prokrvení kopyta, působí protizánětlivě, snižuje bolestivost. Celkově harmonizuje metabolismus zvířete, povzbuzuje srdeční činnost, posiluje oblast ledvin a jater. Komplexní působení této směsi pomáhá zvládat jak akutní, tak chronické stavy schvácení kopyt u koní. Lze kombinovat s konvenčními léky, působí synergicky.

**IČ:** 032-18/C

#### **IMUNPHYT**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Harmonizuje imunitní systém, pomáhá snáze překonávat působení stresů, obecně zvyšuje odolnost organismu proti nepříznivým

vlivům. Podporuje zdravý metabolismus a dodává vitální energii. Efektivně aktivuje nespecifickou imunitu. Vhodný používat při zvýšené zátěži imunitního systému, při rekonvalescenci oslabeného organismu, při chemoterapii, po operačních zákrocích.

**IČ:** 034-18/C

#### **LIVERPHYT**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Liverphyt je bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Harmonizuje činnost jater. Složení směsi napomáhá obnovit zdravou funkci jater, má výrazné ochranné účinky na jaterní tkáň. Podpora léčby onemocnění jater i při chronicky zánětlivých a degenerativních formách. Je vhodné užívat při dlouhodobém nebo opakovaném podávání chemických léčiv (antiepileptika, kortikoidy, antibiotika, antiparazitární léčba).

**IČ:** 035-18/C

#### **LOLA - šampon pro kočky, koťata, štěňata a psy**

**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

**CH:** Šampon pro kočky, koťata, štěňata a psy, je šampon obsahující dimetikon a přírodní oleje. Dimetikon se váže na vnější parazity, například blechy a klíšťata a omezuje jejich pohyblivost. K tomu dochází při mytí mazlíčka, což usnadňuje jejich uvolnění a odstranění. Navíc dimetikon může zůstat na srsti i po umytí, pak působí jako "lepící pasta" na blechy. Lze je pak lehce odstranit vyčesáním, či vykartáčováním. Rozmarýnový olej působí rovněž antiparazitárně a dodává šamponu příjemnou vůni. Avokádový a rakytníkový olej srst vyživují, chrání a působí antistaticky při česání dlouhé srsti. Dodává srsti pevnost a lesk, napomáhá regeneraci kůže. LOLA - šampon, je vhodný pro pravidelnou péči o srst a kůži všech plemen koček a psů. Po použití je srst hebká, lesklá a dobře se rozčesává. Díky svému složení je šampon maximálně šetrný vůči pokožce a srsti. Srst nebarví ani při dlouhodobém používání.

**IČ:** 042-18/C

#### **MATTEO - antiparazitární šampon pro psy**

**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

**CH:** MATTEO je antiparazitární šampon pro psy s permethrinem. Dodává srsti pevnost a lesk, napomáhá regeneraci kůže. MATTEO - antiparazitární šampon, je vhodný pro pravidelnou péči o srst a kůži všech plemen psů. Aktivní látka permethrin se vyznačuje vysokou účinností proti ektoparazitům, například klíšťatům i blechám. Avokádový a rakytníkový olej srst vyživují, chrání a působí antistaticky při česání dlouhé srsti. Po použití je srst hebká, lesklá a dobře se rozčesává. Srst nebarví ani při dlouhodobém používání.

**IČ:** 043-18/C

## **MOBILITY**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Mobility je bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Harmonizuje stav pohybového aparátu zvířete. Užívání je vhodné při zánětlivých stavech šlach, při svalové bolesti, při problémech s klouby. Přispívá k celkové flexibilitě, uvolňuje strnulost po zátěži, urychluje rekonvalescenci po přetížení v tréninku nebo po zraněních. Podporuje vitalitu a flexibilitu zvířat, šetrným způsobem ovlivňuje obnovu kloubů, šlach a vaziva.

**IČ:** 036-18/C

## **PHYTOVITAL**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Směs skládající se z jemně mletých sušených bylin a mořské řasy. Složení směsi je zaměřeno na zlepšení látkové výměny a harmonizaci funkcí vnitřních orgánů, přírodní cestou tak přispívá k udržení trvalého zdraví a vitality. Výhodou tohoto přírodního přípravku oproti synteticky vyráběným přípravkům na podporu vitality je lepší vstřebávání a využití obsahových látek v organismu bez vedlejších účinků.

**IČ:** 025-18/C

## **SENIOR HERBS**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Senior herbs je bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Harmonizuje proces stárnutí organismu, celkově vitalizuje starší jedince, pomáhá jim zmírňovat projevy stárnutí. Ovlivňuje stářím opotřebované orgány a orgánové systémy těla (srdce, krevní oběh, játra, ledviny, pohybový aparát). Je vhodný podávat při potížích souvisejících s věkem, protože přispívá ke snížení degenerativních příznaků stárnutí, posiluje obranný systém organismu, omezuje projevy předčasného slábnutí a stárnutí organismu.

**IČ:** 038-18/C

## **STAY COOL**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Harmonizuje celkový psychický stav zvířete. Směs je bez obsahu kozlíku, je určená pro koně v období závodů. Důvodem je, že užívání této byliny může být považováno za doping. Směs působí obdobně zklidňujícím a uvolňujícím způsobem na nervovou soustavu a temperament koní jako Cool down.

**IČ:** 039-18/C

## **WORM BALANCE**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Worm balance je bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Pomáhá zvířatům zvládat problematiku vnitřních parazitů. Složení směsi

je zaměřeno jak na přímé ovlivnění parazitů (účinné nebo aromatické látky, případně mechanické působení), tak na posílení zvířete vůči parazitárním invazím. Při silném napadení vnitřními parazity je vhodné kombinovat podávání bylinného přípravku s chemickými antiparazitárními přípravky, dochází tak k synergickému působení.

**IČ:** 026-18/C

## **Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku**

**2/18**

### **ALAVIS HEMAGEL**

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

**IČ:** 146-12/C

**PR:** 10/22

### **EBVL Ab ELISA**

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

**IČ:** 255-02/C

**PR:** 10/22

### **Masážní kostivalový gel Eliott**

**DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika

**IČ:** 001-13/C

**PR:** 1/23

### **SOLUSEM**

**DR:** CHOVSERVIS a.s., Česká republika

**IČ:** 033-13/C

**PR:** 1/23

**3/18**

### **ALAVIS CELADRIN pro koně**

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

**IČ:** 043-13/C

**PR:** 2/23

### **DEZI PĚNA**

**DR:** Elagro, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 087-13/C

**PR:** 5/23

### **IDEXX AE, Avian Encephalomyelitis Virus Antibody Test Kit**

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

**IČ:** 081-03/C

**PR:** 3/23

### **IDEXX AI, Avian Influenza Virus Antibody Test Kit**

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

**IČ:** 096-03/C

**PR:** 3/23

**IDEXX BVDV Total Ab, Bovine Viral Diarrhoea Virus (BVDV) Antibody Test Kit**

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

**IČ:** 084-03/C

**PR:** 3/23

**IDEXX CAV, Checken Anemia Virus Antibody Test Kit**

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

**IČ:** 082-03/C

**PR:** 3/23

**IDEXX CSFV Ab, Classical Swine Fever Virus Antibody Test Kit (CSFV)**

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

**IČ:** 083-03/C

**PR:** 3/23

**OTOACT**

**DR:** MVDr. Katarína Jiříková, Slovenská republika

**IČ:** 026-13/C

**PR:** 12/22

**PROFYMAST emulsió ad us. vet.**

**DR:** Bioveta a.s., Česká republika

**IČ:** 047-03/C

**PR:** 2/23

**VITAMÍN E V KLÍČKOVÉM OLEJI sol. ad us vet.**

**DR:** Pharmagal spol. s r.o., Slovenská republika

**IČ:** 048-03/C

**PR:** 2/23

**Změna schválení  
veterinárního přípravku**

**1/18**

**Péče o oči**

**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

**IČ:** 126-13/C

Změna složení.

**2/18**

**Nomaad Artivit Forte**

**DR:** Vitar, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 059-15/C

Změna názvu přípravku na VITAR Veterinae Artivit Forte.

**Nomaad Artivit Sirup**

**DR:** Vitar, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 062-15/C

Změna názvu přípravku na VITAR Veterinae Artivit Sirup.

**Nomaad De-plaque**

**DR:** Vitar, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 063-15/C

Změna názvu přípravku na VITAR Veterinae Dent On.

**Nomaad Mineral Forte**

**DR:** Vitar, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 061-15/C

Změna názvu přípravku na VITAR Veterinae Mineral Forte.

**Nomaad Multivitamin Forte**

**DR:** Vitar, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 060-15/C

Změna názvu přípravku na VITAR Veterinae Multivitamin Forte.

**SANICELL**

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

**IČ:** 030-12/C

Změna výrobce, složení a podmínek uchování.

Změna názvu na ALAVIS SANICELL.

**3/18**

**ALAVIS SINGLE**

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

**IČ:** 172-03/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení, velikosti balení a složení. Změna názvu přípravku na ALAVIS CanabiFlex CBD.

**IREL HORSE BALZÁM**

**DR:** IREL, spol. s r.o., Česká republika

**IČ:** 073-08/C

Změna složení a adresy držitele rozhodnutí o schválení.

**IREL HORSE ŠAMPON**

**DR:** IREL, spol. s r.o., Česká republika

**IČ:** 076-08/C

Změna složení a adresy držitele rozhodnutí o schválení.

**Evidence veterinárního technického  
prostředku**

**2/18**

**ELEMENT HT5**

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

**V:** Heska Corporation, USA

**VTP/026/17-C**

**POLISEPT VET AL/AG, Silver Alginate Wound Dressing**

**DR:** JM SANTE S.C., Polsko

**V:** JM SANTE S.C, Polsko

**VTP/021/17-C**

**POLISEPT VET AL, Alginate Wound Dressing**

**DR:** JM SANTE S.C., Polsko

**V:** JM SANTE S.C, Polsko

**VTP/020/17-C**

**POLISEPT VET H, Hydrocolloid Wound Dressing**

**DR:** JM SANTE S.C., Polsko

**V:** JM SANTE S.C, Polsko

**VTP/019/17-C**

**Zrušení evidence veterinárního  
technického prostředku**

**3/18**

**Obleček „STOP KLÍŠTĚ“ červená, modrá,  
zelená**

**DR:** Samohýl group a. s., Česká republika

**V:** LKV s.r.o., Česká republika

**VTP/026/17-C**

## Vysvětlivky použitých zkratk

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

### VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 1, 2018

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV  
MK ČR E 7917

Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 56a, 621 00 Brno  
Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Vychází 4krát ročně

63 stran

ISSN 121-046X