

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 3, 2015

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 3, 2015

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 30.9.2015.....	3
ÚSKVBL/INS/VYR – 02/2015	
Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplnku 15 – Kvalifikace a validace	10

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.....	12
---	----

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků	14
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků	53
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	54
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků	63
Převod registrace veterinárních léčivých přípravků	63

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky	64
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku	68
Změna schválení veterinárních přípravků	70
Evidence veterinárního technického prostředku	71

Vysvětlivky použitých zkratk	71
------------------------------------	----

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 31. 9. 2015

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
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 včetně příloh č. 1, č. 3a a č. 3b	
UST-1/2011 Rev. 1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na VLP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací	6. 1. 2014	–	–	–
UST – 4/2008/ Rev. 3	Správné poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	15. 10. 2013		UST – 4/2008 /Rev. 2	
UST – 3/2006/ Rev. 1	Správné poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	1. 1. 2012	–	UST- 3/2006	–
UST – 1/2011 Doporučení	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	24. 6. 2011		UST – 04/ 2006	–
UST – 4/2008/ Rev.	Správné poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	15. 10. 2009	UST – 1/2006	UST – 04/ 2008	ano 1/2009
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		ÚSKVBL/ 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 – 01/2007	Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice	1. 10. 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 – 02/2006	Poskytování konzultací pracovníky ÚSKVBL	1. 3. 2006	UST – 1/2004	–	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 – 3/2009 Rev. 2	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	15. 5. 2014	–	REG – 3/2009 Rev. 1	–
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 – 3/2013	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	4.8.2013	REG – 4/2008		
REG – 2/2013	Harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou	22. 7. 2013	–	–	–
REG – 1/2013	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	15. 3. 2013	REG – 4/2009		
REG – 3/2009/ Rev. 1	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	1. 3. 2012	–	REG – 3/2009	–
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 zvířecích spongiformních encefalopatií veterinárními léčivými přípravky	8. 8. 2011	REG – 5/2004; REG – 1/2001		ano
REG – 1/2011	Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí o přeřazení veterinárních léčivých přípravků volně prodejných do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	1. 7. 2011	–	–	–

REG – 2/2010	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí o registraci veterinárních generických léčivých přípravků	1. 10. 2010	–	–	
REG – 1/2010	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	15. 4. 2010	–	REG – 3/2009	ano
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 – 03/2009	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	30. 6. 2009	REG – 02/2006		–
REG – 02/2009	Formulář žádosti o převod registrace veterinárního léčivého přípravku	1. 4. 2009	REG – 03/2003	–	ano
REG – 01/2009	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání/decentralizované procedury s ČR jako referenčním členským státem	30. 3. 2009	REG – 9/2004		ano
REG – 5/2008	Souhrn registrační dokumentace – část 1 A Formulář žádosti	12. 1. 2009	REG – 5/2006		ano
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	1. 12. 2008	REG – 4/2006		ano
REG – 01/2008	Žádost o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	17. 3. 2008			–
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	1. 9. 2006	–	–	
REG – 6/2005	Doplňující požadavky na výrobu a kontrolu imunologických veterinárních léčivých přípravků	1. 9. 2005	REG – 8/2001	–	–
REG – 4/2005	Základní dokument o léčivé látce	1. 8. 2005	–	–	přílohy ano
REG – 2/2005	Informace Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení ÚSKVBL k odpovídání dotazů a podávání informací	1. 3. 2005	–	–	–

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 – dokument v revizi	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/VYR – 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplnku 15 – Kvalifikace a validace	1. 3. 2015	–	Pokyny pro správnou výrobní praxi – Část I – správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	
INS/VYR – 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP – Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II – Pokynů pro SVP při výrobě LL	12. 1. 2015	–	Pokyny pro SVP	–
INS/VYR – 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP – Část I, kapitola 2	16. 2. 2014	–	Pokyny pro SVP	–

INS/VYR – 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31. 1. 2013	–	Pokyny pro SVP	–
INS/VYR – MK-01/2012	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS	1. 1. 2013	ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2010		
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 správnou výrobní praxi	
INS/VYR – 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi – revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1. 3. 2009	ÚSKVBL/VYR – 1/2003	–	EK
INS/VYR –	Doplnění Pokynů pro SVP – Část I,	1. 7. 2008	–	INS/VYR – 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	–
INS/VYR – 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR – 2/2003	1. 7. 2008	Přílohu č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR – 2/2003	ÚSKVBL/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 – 03/2006	Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv	1. 1. 2006	–	–	–
INS/VYR – 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1. 1. 2006	–	–	–
INS/VYR – 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1. 1. 2006 1. 2. 2006	VYR – 04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR – 04/2001	viz EK
VYR – 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1. 1. 2004	–	–	–
VYR – 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	–	Doplňuje VYR – 02/ 2003 v 2 Aktualizace kontaktů	–
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 zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE – 4/5/2001)	1. 6. 2001	–	–	EMA

VYR – 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24. 5. 2001	–	–	–
---------------	--	-------------	---	---	---

Pokyny v oblasti SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS – 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 – 04/2008	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	1. 10. 2008	–	–	–
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 zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE – 4/5/2001)	1. 6. 2001	–	–	EMA

Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplňku 15 – Kvalifikace a validace

Platnost od: 1. 3. 2015
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: Pokyny pro správnou výrobní praxi – Část I – správná výrobní praxe pro léčivé přípravky
Zrušuje/nahrazuje: –

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jako národní kompetentní autorita v oblasti veterinárních léčiv zveřejňuje na základě § 64 písm. j) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, vydává Pokyny pro správnou výrobní praxi tak, jak je zveřejňuje Evropská Komise (dále jen Komise) v Pravidlech pro léčivé přípravky v Evropské Unii, Svazek IV – Pokyny pro správnou výrobní praxi.

Tímto pokynem ÚSKVBL informuje o změně Pokynů pro správnou výrobní praxi – **Část I – Správná výrobní praxe pro léčivé přípravky.**

Právní základ pro vydávání podrobných pokynů: Článek 47 směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a článek 51 směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků. Tento dokument poskytuje návod pro výklad zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi (SVP) pro léčivé přípravky podle směrnice 2003/94/ES pro humánní léčivé přípravky a směrnice 91/412/EHS pro veterinární léčivé přípravky.

Byly provedeny změny v pokynech pro SVP týkající se:

Kapitola 3 – Prostory a zařízení

Termín účinnosti: 1. března 2015

Důvody změny: Jediná změna v této kapitole je v odstavci 6 jako část zdokonaleného pokynu k zabránění křížové kontaminace, který je obsažen rovněž v kapitole 5.

Toxikologické hodnocení zmíněné v odstavci 6 má být prováděno:

- od 1. června 2015 pro léčivé přípravky nově zaváděné ve sdílených zařízeních;
- před 1. prosincem 2015 pro léčivé přípravky již vyráběné ve sdílených výrobních zařízeních vyrábějících k 31. květnu 2015 pouze humánní léčivé přípravky nebo humánní i veterinární léčivé přípravky;
- před 1. červnem 2016 pro veterinární léčivé přípravky vyráběné ve sdílených výrobních zařízeních vyrábějících k 31. květnu 2015 pouze veterinární léčivé přípravky.

Kapitola 5 – Výroba

Termín účinnosti: 1. března 2015

Důvody změny: Byly provedeny změny v odstavcích 17 až 21 včetně přidání nového odstavce, s cílem zdokonalit pokyn k prevenci křížové kontaminace a uvést odkaz na toxikologické posouzení. Byly rovněž provedeny změny v odstavcích 27 až 30, včetně přidání nového odstavce, týkající se požadavků na kvalifikaci dodavatelů, které odrážejí legislativní povinnost výrobců léčivých přípravků zajistit, že léčivé látky jsou vyráběny v souladu se správnou výrobní praxí. Změny zahrnují sledovatelnost dodavatelského řetězce. Jsou vloženy odstavce 35 a 36 pro ujasnění a harmonizaci požadavků na výrobce ohledně zkoušení výchozích surovin.

Toxikologické hodnocení zmíněné v odstavci 20 má být prováděno:

- od 1. června 2015 pro léčivé přípravky nově zaváděné ve sdílených zařízeních;
- před 1. prosincem 2015 pro léčivé přípravky již vyráběné ve sdílených výrobních zařízeních vyrábějících k 31. květnu 2015 pouze humánní léčivé přípravky nebo humánní i veterinární léčivé přípravky;

- před 1. červnem 2016 pro veterinární léčivé přípravky vyráběné ve sdílených výrobních zařízeních vyrábějících k 31. květnu 2015 pouze veterinární léčivé přípravky.

Kapitola 8 – Reklamace, závady v jakosti a stahování

Termín účinnosti: 1. března 2015

Důvody změny: V této kapitole byly provedeny rozsáhlé změny, které odrážejí použití principů řízení rizik pro jakost při šetření závad v jakosti nebo reklamací a při rozhodování o stahování přípravku nebo o jiném opatření ke snížení rizik. Je zdůrazněna potřeba vyšetřit a určit příčinu/příčiny závady v jakosti nebo reklamace a zavedení vhodných preventivních opatření, která ochrání před opakováním problému. Jsou objasněna očekávání a odpovědnosti při hlášení závad v jakosti příslušným orgánům.

Úplné aktuální znění Pokynů pro SVP, část I – Správná výrobní praxe pro léčivé přípravky je možné najít na stránkách ÚSKVBL www.uskvbl.cz v části Inspekce SVP a SDP – Výroba a kontrola léčiv.

Dále upozorňujeme, že od 1. 10. 2015 vejde v platnost aktualizované znění Doplňku 15 – Kvalifikace a validace (Annex 15: Qualification a Validation).

Aktuální verzi dokumentu v současné době naleznete na stránkách Evropské komise – EudraLex – Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 15:
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

FluSure Pandemic

V: Pfizer Animal Health, USA
Žadatel: MVDr. Jiří Mašek, Měřín
 15 000 dávek

PRAZICEST premix

V: Pharmagal, s.r.o., Slovensko
Žadatel: MVDr. Jolana Smolová, Třebíč
 do 31. 7. 2016

ONCEPT

V: MERIAL Ltd., USA
Žadatel: MVDr. Dušan Král, Praha
 4 balení (1 balení/4 dávky)
 1 balení (1 balení/4 dávky)

PROGLYCEM tbl.

V: TEVA PHARMACEUTICALS, USA
Žadatel: MVDr. Milan Bednář, Čáslav
 6 balení 100 x 25 mg

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

ALBAC, BACIPREMIK 50 s obsahem účinné látky zinec bacitracin

DR: Španělsko
Žadatel: MVDr. Zbyněk Herman, Mariánské Lázně
 k přípravě 35 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Radovan Opršal, Moravské Budějovice

k přípravě 150 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Zdeněk Pohanka, Újezd
 k přípravě 25 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Jaroslav Sajdl, Mladá Boleslav
 k přípravě 80 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Lubomír Žalud, Zbýšov u Brna
 k přípravě 200 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Roman Donocik, Český Těšín
 k přípravě 100 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Bohuslav Gross, Hustopeče
 k přípravě 35 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Pavel Kulich, Újezd u Brna
 k přípravě 20 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Vít Matějka, Horažďovice
 k přípravě 60 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Vladimír Janoušek, Rakvice
 k přípravě 40 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč
 k přípravě 130 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Jiří Salus, Třešť
 k přípravě 120 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Jiří Salus, Třešť
 k přípravě 200 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Štelcl Jan, Žulová
 k přípravě 250 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. František Tulis, Dolní Rožinka
 k přípravě 60 tun medikovaného krmiva

CESTOCUR 25 mg/ml Suspension

DR: Německo
Žadatel: MVDr. Jaroslav Chlupáč, Železný Brod
 10 x 1000 ml

DINDORAL Iyof. ad us. vet.

DR: Francie
Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
 2 x (10 x 1000) dávek

EE LAYER Plus

DR: Itálie
Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
 3 x 1000 dávek

EKYBYL Injectable

DR: Francie
Žadatel: MVDr. Jiří Havlíček, Hvozď
 10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Lukáš Hlubek, Nový Jičín
 10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jan Hruška, Doksy
 20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Rostislav Hyksa, Holice
 v Čechách
 30 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Marek Mech, Polanka nad Odrou
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Čestmír Olehla, Světlá Hora
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Alice Vöröšová, Bechyně
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Kotek, Písek
30 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Lenka Vajsová, Strakonice
1 x 100 ml

EKYFLOGYL

DR: Francie

Žadatel: MVDr., Lýdia Lánská Čáčková, Stružnice
20 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Havlíček, Hvozď
10 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Lukáš Hlubek, Nový Jičín
10 x 125 ml

Žadatel: MVDr., Jan Hruška, Doksy
30 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Čestmír Olehla, Světlá Hora
10 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Rostislav Hyksa, Holice
v Čechách
30 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Kotek, Písek
30 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Marek Mech, Polanka nad Odrou
20 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Lenka Vajsová, Strakonice
2 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Alice Vöröšová, Bechyně
25 x 125 ml

Félipil

DR: Francie

Žadatel: MVDr. Mária Patschová, Ph.D., Brno
4 balení (á 12 tbl.)

Flubenol 50% premix a.u.v.

DR: Rakousko

Žadatel: MVDr. Vladimír Kotouš, Benešov
9 kg

Žadatel: MVDr. Jiří Kubát, Čimelice
1,8 kg

Žadatel: MVDr. Jiří Kubát, Čimelice
1,2 kg

Žadatel: MVDr. Vladimír Vlášek, Písek
0,6 kg

HEPTAVAC P PLUS

DR: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Josef Honziček, Seč
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jaroslav Chlupáč, Železný Brod
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Josef Šindelář, Staňkov
1 x 100 ml

KIDROLASE inj. plv. sol.

DR: Belgie

Žadatel: MVDr. Dušan Král, Praha
1x (10 x 10.000 I.U.)

PRASCEND 1 mg tbl.

DR: Holandsko

Žadatel: MVDr. Alena Hronková, Český Brod
160 tbl. x 1 mg

SALMOPORC

DR: Německo

Žadatel: MVDr. Marcela Rybárová, Přeštice
2.000 dávek

THIOVEOL

DR: Francie

Žadatel: MVDr. Lýdia Lánská Čáčková, Stružnice
20 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Havlíček, Hvozď
20 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Lukáš Hlubek, Nový Jičín
20 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Jan Hruška, Doksy
30 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Rostislav Hyksa, Holice
v Čechách
30 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Kotek, Písek
30 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Marek Mech, Polanka nad Odrou
30 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Čestmír Olehla, Světlá Hora
10 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Alice Vöröšová, Bechyně
25 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Lenka Vajsová, Strakonice
2 x 50 ml

VAXIDUK

DR: Francie

Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
16 x 500 dávek

Žadatel: MVDr. Olga Kypetová, Nové Hrady
8 x 500 dávek

Žadatel: MVDr. Bohuslav Plašil, Tábor
20 x 500 dávek

Žadatel: MVDr. Ing. Naděžda Englerová,
Hodonín
4 x 500 dávek

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

07/15

Equipramox perorální gel

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Continental Pharmaceutica, rue Laid Burniat, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Ctra. Camprodon s/n „La Riba“, 17813 Vall de Bianya (Gerona), Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equipramox perorální gel
Moxidectinum, praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g obsahuje:

Léčivé látky:

Moxidectinum	19,5 mg
Praziquantelum	121,7 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,8 mg

Světle žlutý až oranžově růžový perorální gel.

4. INDIKACE

U koní: Equipramox je antiparazitární přípravek účinný proti širokému okruhu endoparazitů a ekto-parazitů koní, poníků, klisen a hříbat. Obsahuje moxidektin, makrocyclický lakton druhé generace skupiny milbemycinů. Moxidectin paralyzuje a usmrcuje parazity působením na jejich nervový systém. Zároveň také obsahuje prazikvantel, který má parazitocidní účinky a je široce používán v mnoha druhů zvířat jako anthelmintikum. Prazikvantel je rychle absorbován tegumentem parazita a distribuován, následně narušuje metabolismus parazita, což vede k jeho kontrakci a paralýze.

Veterinární léčivý přípravek je určen k léčbě smíšených infekcí způsobených tasemnicemi (cestoda)

a hlísticemi (nematoda) nebo členovci citlivých na moxidektin a prazikvantel:

Velcí strongylidi:

- *Strongylus vulgaris* (dospělci)
- *Strongylus edentatus* (dospělci)
- *Triodontophorus brevicauda* (dospělci)
- *Triodontophorus serratus* (dospělci)
- *Triodontophorus tenuicollis* (dospělci)

Malí strongylidi (dospělci a intraluminální larvální stadia):

- *Cyathostomum* spp.
- *Cylicocyclus* spp.
- *Cylicostephanus* spp.
- *Cylicodontophorus* spp.
- *Gyalocephalus* spp.

Škrkavky:

- *Parascaris equorum* (dospělci)

Další druhy:

- *Oxyuris equi* (dospělci)
- *Habronema muscae* (dospělci)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (dospělci)
- *Trichostrongylus axei* (dospělci)

Tasemnice (dospělci):

- *Anoplocephala perfoliata*
- *Anoplocephala magna*
- *Paranoplocephala mammillana*

Exkrece vajíček malých strongylidů je potlačena po dobu 90 dní.

Přípravek je účinný proti (vyvíjejícím se) intramukosálními stádiím (L4) malých strongylidů. Během 8 týdnů po aplikaci jsou eliminovány časná (hypobiotická) L3 stádia malých strongylidů.

Byla prokázána bezpečnost veterinárního léčivého přípravku po použití u chovných, březích a laktujících kobyl.

Podání přípravku nemá vliv na plodnost kobyl.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u hříbat mladších 6,5 měsíců.

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

Přípravek byl vyvinut specificky jen pro použití u koní. U psů a koček se mohou vyskytnout vedlejší nežádoucí reakce vzhledem ke koncentraci moxidektinu v přípravku po požití rozlitého gelu nebo po styku s použitým aplikátorem.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U mladých zvířat lze vzácně pozorovat ochablost spodního pysku, ataxii (nekoordinovanost pohybů)

a otok horního pysku. Tyto nežádoucí reakce jsou přechodné a vymizí spontánně.

U léčených koní s vysokou invazí parazitů může jejich destrukce způsobit slabou, přechodnou liličku a měkký trus.

Po doporučené dávce se mohou u hříbat vyskytnout přechodné nežádoucí reakce. U dospělých zvířat se mohou dostavit přechodné nežádoucí reakce po trojnásobné doporučené dávce. Příznaky jsou deprese, inapetence, ataxie, dále ochabnutí spodního pysku po dobu 8 až 24 hodin po aplikaci. Symptomatická léčba není obvykle nutná, příznaky zcela odeznívají v průběhu 24 až 72 hodin. Specifické antidotum není známo.

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

Koně.

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

Jedna perorální dávka 400 µg moxidektinu/kg ž. hm. a 2,5 mg prazikvantelu/kg ž. hm. za použití kalibrované stříkačky s označením jednoho stupně na 25 kg ž. hm.

Pro zajištění podání správné dávky by se měla živá hmotnost určit co nejpřesněji, přesnost dávkování je třeba zkontrolovat.

Pro zajištění přesného dávkování se doporučuje použití váhy nebo páskové míry.

Stříkačka se drží zavěšovaným koncem značkami doleva tak, aby bylo vidět na značkování podle váhy (malé černé linky). Každá značka se vztahuje na 25 kg živé hmotnosti. Číselný prstenec se otáčí tak, aby se levá strana prstence kryla s váhou zvířete.

Obsah aplikátoru je určen pro koně o hmotnosti 700 kg.

V případě léčby infekce hlísticemi byla dávka prazikvantelu zvolena na nejvyšší možnou hladinu.

Veterinář by měl doporučit vhodnou dávku a péči, která by měla vést k dosažení optimální antiparazitární prevence.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zabránění předávkování je nutné věnovat pozornost přesnému dávkování u hříbat, především u hříbat s nízkou živou hmotností nebo hříbat poníků.

Nepoužívat stejný aplikátor na více než na jedno zvíře, pokud nejde o zvířata, která jsou na jedné pastvě nebo přicházejí do styku ve stejných prostorech.

K zamezení vlivu moxidektinu na střevní mikroflóru a v důsledku nedostatečných informací ohledně rizika prazikvantelu na životní prostředí, koně musí být během 3 dnů po léčbě ustájeni. Pro optimální prevenci larvami střečků by měl být přípravek podáván na podzim (po skončení sezóny hmyzu) a před jarem, kdy se larvy mohou začít kuklit, a proto jsou méně citlivé k léčbě.

Rezistence parazita k určité třídě anthelmintika se může rozvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika ze stejné skupiny. Veterinární lékař by měl doporučit vhodné dávkovací programy a opatření v chovu pro dosažení dostatečného potlačení infestace tasemnicemi a hlísticemi.

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajčinek – FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 64 dní.

Mléko: Nepoužívat u laktujících klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě aplikátoru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento přípravek může dráždit oči, kůži a může způsobit precitlivělost kůže.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Používejte ochranné rukavice.

Po použití si umyjte ruce a zasažená místa vodou.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte.

V případě zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

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. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem či použitými aplikátory.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

HDPE aplikátor obsahující 14,4 g gelu s polypropylenovým píštěm se stupnicí a LDPE uzávěrem, balené následovně:

- Krabička obsahující jeden aplikátor
- Krabička obsahující 10 jednotlivě balených aplikátorů
- Krabička obsahující 20 jednotlivě balených aplikátorů
- Krabička obsahující 20 aplikátorů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Espacox 50 mg/ml perorální suspenze
pro prasata

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Espacox 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata
Toltrazurilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum 50 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E281) 2,1 mg

Bílá nebo nažloutlá suspenze

4. INDIKACE

Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3–5 dní starých) na farmách s dřívějším výskytem kokcidiózy způsobené druhem *Isospora suis*.

5. KONTRAINDIKACE

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

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

Prasata (selata, 3–5 dní stará).

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

Perorální podání.

Individuální léčba jednotlivých zvířat.

Každé prase 3.–5. den života obdrží perorálně jednu dávku 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., tj. 0,4 ml perorální suspenze na kg hmotnosti.

Vzhledem k malým objemům dávek pro každé sele se doporučuje použít dávkovací zařízení s přesností na 0,1 ml.

Perorální suspenzi je třeba před použitím protřepat. Léčba při vypuknutí choroby má u napadeného zvířete jen omezenou hodnotu, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 73 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek se doporučuje podávat všem zvířatům v kotci.

Riziko kokcidiózy lze snížit pomocí hygienických opatření. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v chovu, zejména zajistit sucho a čistotu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

K léčbě již nemocných zvířat se známkami průjmu může být zapotřebí další, podpůrná terapie.

Časté a opakované použití antiprotozik stejné třídy může – stejně jako u všech antiparazitik – vést ke vzniku rezistence.

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

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na toltrazuril nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Zasaženou kůži nebo oči ihned omyjte vodou.

Při manipulaci s přípravkem nejzte, nepijte ani nekuřte.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Přípravek nemá interakce s doplňkovými přípravky železa.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U selat nebyly pozorovány žádné známky intolerance až do trojnásobku doporučených dávek.

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 NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 250 ml nebo 1000 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

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Schering_Plough Ltd.

Breakspear Road South

Harefield, Uxbridge UB9 6LS

Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g premixu obsahuje: Florfenicolium 500 mg.

Bílý sypký prášek.

4. INDIKACE

Léčba a prevence furunkulózy pstruha duhového způsobené *Aeromonas salmonicida* citlivými na florfenikol ve sladkovodních rybářstvích. Před zahájením léčby je třeba potvrdit přítomnost infekce v nádrži.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u matečných ryb.

Nepoužívat u zvířat se známou hypersenzitivitou na léčivou látku.

Nepodávat zároveň s jinými antimikrobiálními léčivými.

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

Pstruh duhový (*Oncorhynchus mykiss*).

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

Perorální podání. Pro přípravu medikovaného krmiva.

Florocol premix má být zapracován do krmiva, nebo nanášen na povrch pelet tak, aby byla dosažena celková denní dávka 10 mg florfenikolu na 1 kg ž. hm po dobu 10 následujících dnů.

Každý den 10denní doby podávání by měla být podána nejprve celá denní dávka medikovaného krmiva. Pokud poměr překročí 0,4 % z biomasy, může být podáváno nemedikované krmivo následně po zkonsumování přidělu medikovaného krmiva.

Pokud poměr je $\leq 0,4$ % z biomasy, pak denní příděl by měl obsahovat pouze medikované krmivo a dávka by měla být podána najednou.

Kvůli zabezpečení schopnosti ryb přijmout celou dávku, by podávání medikovaného krmiva mělo být započato ihned po stanovení diagnózy.

Přípravek může být zapracován pouze schválenými míchárnami a výrobcí medikovaných krmiv.

Koncentrace premixu v medikovaném krmivu má být $\geq 0,5$ % anebo 5 kg premixu/tuna krmiva.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pokyny k zamíchání:

V průběhu přípravy medikovaného krmiva je premix buď nanášen na povrch pelet anebo zamíchán do složek krmiva před extruzí nebo granulováním.

Top coating:

1. Metoda: Suchý premix je pečlivě smíchán s krmivem, které zpravidla obsahuje 24–38 objemových procent lipidů. Následně je k směsi premix/krmivo přidáno 0,5 objemových procent oleje pro zlepšení adheze a zvýšení chutnosti premixu.

a) Dejte známé množství krmiva pro ryby do míchačky.

b) Odvažte premix.

c) Smíchejte premix s krmivými peletami.

d) Medikované krmné pelety smíchat/pokryt s předem určeným množstvím rybiho nebo rostlinného oleje.

e) Po ukončení míchání je produkt přenesen do skladovacího tanku k balení a transportu.

2. Metoda: Suchý premix je smíchán s olejem. Následně je směs premix/olej přidána ke krmivu pro přípravu ochucených medikovaných krmných pelet.

a) Navažte rybí nebo rostlinný olej do kbelíku.

b) Navažte premix a důkladně smíchejte s olejem v kbelíku.

c) Dejte známé množství krmiva pro ryby do míchačky.

d) Dejte směs premixu a oleje ke krmivu v míchačce a míchejte pomalu, na nejnižších obrátkách míchačky. Po ukončení míchání je produkt přenesen do skladovacího tanku k balení a transportu.

Extruze nebo granulování:

Suchý premix je přidán přímo k složkám krmiva a důkladně zamíchán. Přidá se voda a pára a kompletní směs je následně extrudována nebo granulována, sušena a balena.

a) Premix je přidán přímo ke krmivu, pro zajištění homogenity rozmačkaný a důkladně promísený.

b) Směs je granulována pomocí páry a/nebo extrudována a pelety jsou sušena.

c) Medikované krmné pelety jsou smíchány/pokryty s předem neurčeným množstvím rybiho nebo rostlinného oleje.

d) Po ukončení míchání je produkt přenesen do skladovacího tanku k balení a transportu.

Doporučený poměr zamíchání Florocol premixu pro přípravu medikovaného krmiva:

Krmný poměr	Množství Florocol premixu na tunu krmiva	Množství florfenikolu v krmivu v mg/kg	Množství kilogramů medikovaných ryb na tunu krmiva (1000 kg) po dobu 10denní léčby
% biomasy	kg	mg	kg
0,4	5,0	2 500	25 000
0,3	6,7	3 333	33 333
0,2	10	5 000	50 000

Vzorec pro výpočet množství premixu potřebného na přidání ke krmivu pro výrobu medikovaného krmiva obsahujícího ≥ 5 kg premixu/tunu krmiva je následující:

$$\frac{20 \text{ mg premixu (= 10 mg florfenikolu) na kg } \times \text{ průměrná hmotnost } \text{ ž. hm. a den}}{\text{průměrný denní příjem krmiva (kg/ryba)}} = \frac{\text{průměrná hmotnost ryb (kg)}}{\text{... mg premixu na kg krmiva}}$$

10. OCHRANNÁ LHŮTA

135 stupňodnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Premix: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte oddělené od krmiva a potravin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tomto obalu za EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

Medikované krmivo: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

S ohledem na maximalizaci příjmu krmiva u léčené populace je třeba podávat medikované krmivo ve stejném režimu krmení, který byl používán před léčbou. Při podávání medikovaného krmiva z ruky je třeba dbát, aby byly krmné pelety široce rozptýleny kvůli minimalizaci hierarchického chování při krmení.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by měl být používán na základě výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na lokální (regionální, faremní) epidemiologické informaci o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku v rozporu s pokyny v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol.

Přípravek je možno použít pouze ve sladkých vodách na léčbu furunkulózy u pstruha. Analýza prospěchu-rizika nebyla provedena pro použití v mořské akvakultuře, především s ohledem na riziko pro životní prostředí. Použití přípravku má být vždy spojeno se správnou chovatelskou praxí sladkovodního rybářství (např. vakcinačním programem, dodržováním biologické bezpečnosti, kvalitou vody a hygienou chovu).

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

Při zapracovávání premixu do krmiva použijte jednorázový respirátor vyhovující evropské normě EN 149 nebo respirátor pro více použití vyhovující evropské normě EN 140 společně s filtrem podle normy EN 143 (lokálně dostupný ekvivalentní respirátor), rukavice odolné chemickým látkám, ochranný plášť a ochranné brýle.

Při manipulaci s léčivým přípravkem nebo medikovaným krmivem používejte rukavice, nekuřte a nejzte. Po manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem si pečlivě omyjte ruce vodou a mýdlem.

Důkladně očistěte veškeré vybavení, které bylo použito při medikaci krmiva.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání pětinasobku doporučené dávky pstruhům nebyly pozorovány žádné nepříznivé příznaky.

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

Červenec 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

2 kg laminovaný sáček skládající se z vrstev polypropylen/LDPE/hliníková fólie/Surllyn ionomer tepelná těsnící hmota.

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

16. DATUM EXSPIRACE

EXP: (měsíc/rok)

Po 1. otevření spotřebujte do...

17. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE

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

18. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

19. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

20. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/071/15-C

Pimovita 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy
Pimovita 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy
Pimovita 5 mg žvýkáci tablety pro psy
Pimovita 10 mg žvýkáci tablety pro psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.
Maďarsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.
Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pimovita 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy
Pimovita 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy
Pimovita 5 mg žvýkáci tablety pro psy
Pimovita 10 mg žvýkáci tablety pro psy
Pimobendanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 žvýkáci tableta obsahuje:

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

Nahnědlá dělitelná tableta oválného tvaru s půlicí rýhou po obou stranách.

Tabletu je možné rozdělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného dilatační kardiomyopatií (DCM) nebo nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně).

(Viz také bod „Dávkování, cesty a způsob podání“).
K léčbě dilatační kardiomyopatie v preklinickém stadiu (asymptomatický stav s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) u dobrmanů po echokardiografickém potvrzení onemocnění srdce (viz body „Zvláštní upozornění“ a „Opatření pro použití u zvířat“).

5. KONTRAINDIKACE

Pimobendan nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty).

Pimobendan je metabolizován zejména játry, proto se nepoužívá u psů s vážně narušenou funkcí jater (viz také bod „Březost a laktace“).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se mohou dostavit slabý pozitivní chronotropní účinek (zrychlení srdeční frekvence) a zvracení. Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.

Ve vzácných případech byly pozorovány přechodný průjem, anorexie a letargie.

Ve vzácných případech bylo u psů s onemocněním mitrální chlopně při chronické léčbě pimobendanem zaznamenáno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

Ačkoliv nebyla souvislost s pimobendanem jasně stanovena, mohou být během léčby ve velmi vzácných případech pozorovány známky vlivu na primární hemostázu (petechie na sliznicích, subkutánní hemoragie). Tyto příznaky mizí při přerušení léčby. 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)
- méně časté (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 jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

K zaručení správného dávkování musí být před zahájením léčby přesně stanovena hmotnost zvířete.

Musí být dodrženo dávkování 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž. hm. podávaného rozdělené ve dvou dávkách denně.

Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž. hm., podávaná rozdělené ve dvou dávkách denně.

To odpovídá dávkování:

Jedna 1,25 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 1,25 mg žvýkáci tableta večer pro psy s tělesnou hmotností 5 kg.

Jedna 2,5 mg žvýkácí tableta ráno a jedna 2,5 mg žvýkácí tableta večer pro psy s tělesnou hmotností 10 kg.

Jedna 5 mg žvýkácí tableta ráno a jedna 5 mg žvýkácí tableta večer pro psy s tělesnou hmotností 20 kg.

Jedna 10 mg žvýkácí tableta ráno a jedna 10 mg žvýkácí tableta večer pro psy s tělesnou hmotností 40 kg.

Pimobendan se podává perorálně. Pimobendan se musí podávat přibližně 1 hodinu před krmením.

Pimobendan lze používat také v kombinaci s diuretikem, např. s furosemidem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Za účelem přesného dávkování podle tělesné hmotnosti lze žvýkácí tabletu rozdělit podle naznačené půlčí rýhy.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rozdělené tablety se musí vrátit do otevřené kapsičky blistru a uložit zpátky do krabičky.

Doba použitelnosti po rozdělení (rozpůlení) tablet po otevření blistru: 3 dny.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přípravek nebyl testován v případech asymptomatické DCM u dobrmanů s fibrilací síní nebo se setrvalou komorovou tachykardií.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi.

Před použitím v „preklinickém stadiu“ dilatační kardiomyopatie (asymptomatický stav s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) musí být stanovena diagnóza na základě podrobného kardiologického vyšetření (vč. echokardiografického vyšetření, příp. vyšetření metodou Holter).

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce.

(Viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Tablety jsou ochucené. Uchovávejte mimo dosah zvířat, abyste zabránili jakémukoliv náhodnému požití.

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

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Upozornění pro lékaře:

Náhodné pozření, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenání obličeje nebo bolestem hlavy.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně při vysokých dávkách tyto studie prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky a zároveň bylo prokázáno, že pimobendan je vylučován do mléka. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích nebo laktujících fen. Použit pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a diltiazemu a β-blokátoru propranololu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může způsobit pozitivní chronotropní účinek, zvracení, apatii, ataxii, srdeční šelest nebo hypotenzi. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při dlouhodobém podávání (6 měsíců) zdravým bíglům v dávce odpovídající 3 až 5násobku doporučené dávky byly u některých psů pozorovány ztluštění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Jedná se o změny farmakodynamického původu.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

Červenec 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Zatavený blistr (hliník/PVC/hliník/polyamid) obsahující 10 tablet.

Papírová krabička s 2 blistry po 10 tabletách (20 tablet).

Papírová krabička s 5 blistry po 10 tabletách (50 tablet).

Papírová krabička s 10 blistry po 10 tabletách (100 tablet).

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.

08/15

ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok
pro psy a kočky

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 zodpovědný za uvolnění šarže:

Jurox (UK) Limited, Microbial Developments Building, Spring Lane North, Malvern Link,

Worcestershire WR14 1BU, Spojené království

Alternativní výrobce zodpovědný za uvolnění šarže:

Cross Vetpharm Group UK Limited, Bryn Cefni Industrial Park, Llangefni, Anglesey LL77 7XA, Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Alfaxalonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Alfaxalonum 10 mg/ml

Čirý bezbarvý injekční roztok.

4. INDIKACE

Jako indukční prostředek před inhalační anestezí. Jako jediné anestetikum k indukci a udržování anestezie pro provedení vyšetřovacích postupů nebo chirurgických zákroků.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v kombinaci s jinými intravenózními anestetiky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích s tímto veterinárním léčivým přípravkem došlo u 44 % psů a 19 % koček k výskytu post-indukční apnoe definované jako dechová zástava po dobu 30 sekund nebo déle. Průměrná doba trvání apnoe u těchto zvířat byla 100 sekund u psů a 60 sekund u koček. Proto je třeba použít endotracheální intubaci a podávání kyslíku.

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

Psi a kočky.

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

Indukce anestezie: Indukční dávka veterinárního léčivého přípravku je založena na údajích získaných z kontrolovaných laboratorních a terénních studií a jedná se o dávku léčiva, potřebnou k úspěšné indukci anestezie pro 9 z 10 psů nebo koček (tj. 90. percentil)

Doporučené dávkování pro indukci anestezie je následující:

	Psi		Kočky	
	nepremedikovaní	premedikovaní	nepremedikovaní	premedikovaní
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Do stříkačky určené k podání přípravku je třeba přivést výše uvedenou dávku. S aplikací je třeba pokračovat až do doby, kdy lékař považuje hloubku anestezie za dostatečnou pro endotracheální intubaci, nebo do úplné aplikace celé dávky. Potřebné rychlosti injekce lze dosáhnout aplikací jedné čtvrtiny (1/4) vypočtené dávky každých 15 sekund, aby celková dávka, pokud je potřeba ji skutečně celou podat, byla aplikována po dobu prvních 60 sekund. Pokud po uplynutí 60 sekund od úplné aplikace první indukční dávky není provedení intubace stále možné, je možné pro dosažení účinku aplikovat ještě jednu podobnou dávku.

Udržování anestezie: Po indukci anestezie veterinárním léčivým přípravkem je možné zvíře intubovat a anestezii udržovat tímto veterinárním léčivým přípravkem, nebo inhalačním anestetikem. Udržovací dávky veterinárního léčivého přípravku je možné aplikovat jako přídatné bolusy, nebo jako infuzi konstantní rychlosti. Byla prokázána bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku u psů i u koček při zákrocích trvajících až jednu hodinu. Následující dávky doporučené k udržování anestezie jsou založeny na údajích získaných

z kontrolovaných laboratorních a terénních studií a představují průměrné množství léčiva potřebného k udržování anestezie u psů a koček. Aktuální dávka však bude záležet na reakci každého pacienta. Dávky Alfaxanu doporučené k udržování anestezie:

	Psi		Kočky	
	nepreme- dikováni	preme- dikováni	nepreme- dikované	preme- dikované
Dávka pro konstantní rychlost infuze:				
mg/kg/h	8–9	6–7	10–11	7–8
mg/kg/min	0,13–0,15	0,10–0,12	0,16–0,18	0,11–0,13
ml/kg/min	0,013–0,015	0,010–0,012	0,016–0,018	0,011–0,013
Dávka bolusu na každých 10 minut udržování:				
mg/kg	1,3–1,5	1,0–1,2	1,6–1,8	1,1–1,3
ml/kg	0,13–0,15	0,10–0,12	0,16–0,18	0,11–0,13

Tam, kde je pro udržování anestézie pro zákroky trvající déle než 5 až 10 minut použit tento veterinární léčivý přípravek, lze pro udržení požadované úrovně anestezie a její trvání ponechat v cévě motýlkovou jehlu nebo kanylu a malá množství veterinárního léčivého přípravku potřebná k udržení hloubky a délky trvání anestézie následně aplikovat injekčně. Při použití veterinárního léčivého přípravku k udržení anestezie trvá fáze vyvedení z anestézie ve většině případů v průměru déle než při použití inhalačního plynu jako udržovací látky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinná zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku ve vnější papírové krabičce.

Tento přípravek neobsahuje antimikrobiální konzervační prostředky. Veškerý zbylý roztok v lahvičce je po odebrání požadované dávky nutné zlikvidovat.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Zvláštní opatření při použití u zvířat:

Analgetické vlastnosti alfaxalonu jsou omezeny. V případě postupů, u kterých lze předpokládat, že vyvolají bolest, musí být poskytnuta vhodná perioperační analgésie.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u zvířat mladších 12 týdnů nebyla prokázána.

Během fáze vyvedení z anestézie se doporučuje se zvířaty nemanipulovat, ani je nerušit. To může vyvolávat samovolné pádlovací pohyby končetin, drobné svalové záškuby nebo prudší pohyby. Je žádoucí přijmout opatření, která sníží riziko výskytu takových reakcí,

vých reakcí, v případě výskytu však tyto reakce nejsou klinicky významné.

Zejména u psů dochází často k přechodné postindukční apnoe – podrobnosti viz bod „Nežádoucí účinky“. V takových případech je třeba provést endotracheální intubaci a zahájit podávání kyslíku. Před podáním přípravku je třeba se ujistit, že jsou k dispozici prostředky k zajištění přerušované ventilace pozitivním přetlakem.

K minimalizaci rizika výskytu apnoe, aplikujte veterinární léčivý přípravek pomalou intravenózní injekcí (po dobu přibližně 60 sekund) a nikoli jako rychlý bolus.

Zejména při použití vyšších dávek veterinárního léčivého přípravku může dojít k respirační depresi závislé na velikosti podané dávky. V takovém případě je potřeba k odvrácení hrozící hypoxemie/hyperkapnie zahájit podávání kyslíku nebo zahájit přerušovanou ventilaci pozitivním přetlakem. To je zvláště důležité v případech, kdy anestezie představuje zvýšené riziko a v případech, kdy musí být anestezie udržována po delší dobu.

V případě výrazného snížení průtoku krve játry nebo závažného poškození jaterních buněk, může u psů i u koček dávkovací interval pro udržování anestézie přerušovaným podáním bolu přípravku vyžadovat prodloužení o více než 20 %, nebo udržovací dávka při kontinuální intravenózní infuzi snížení o více než 20 %. U koček nebo psů s renální insuficiencí může být potřebné snížení dávek pro indukci a udržování anestézie.

Stejně jako u všech celkových anestetik platí:

- Před podáním anestetika by zvíře mělo být vyláčněno.
- Doporučuje se další monitorování a zvláštní pozornost je třeba věnovat respiračním parametřům

u starších zvířat a v případech, kdy se u zvířat vyskytuje další fyziologický stres vyvolaný přítomností patologického procesu, šokem nebo císařským řezem.

- Po úvodu do anestézie se k udržení průchodnosti dýchacích cest doporučuje použití endotracheální trubice.
- Během fáze udržování anestezie je vhodné podávat přídavný kyslík.
- Může dojít k respiračním potížím – pokud nasycení hemoglobinu kyslíkem (SpO₂%) klesne pod 90 % nebo pokud apnoe přetrvává déle než 60 sekund, je třeba zvážit ventilaci plic kyslíkem.
- Při detekci srdeční arytmie je třeba věnovat pozornost především respirační ventilaci kyslíkem

a následně příslušné srdeční terapii nebo intervenci.

Ve fázi vyvedení z anestézie při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je možné u malého počtu psů a koček pozorovat psychomotorické podráždění. Vyvedení z anestézie by proto mělo probíhat ve vhodném zařízení s dostatečným dozorem. Použití benzodiazepinu jako jediné premedikační látky může pravděpodobnost psychomotorického podráždění zvýšit.

Použití během březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku v případech, kdy je žádoucí zachování březosti nebo v průběhu laktace. Nebyly hodnoceny účinky na plodnost. Studie s alfaxalonem prováděné na březích myších, potkanech a králíci nepodaly důkaz o škodlivých účincích na ošetřená zvířata, nebo na reprodukční ukazatele u jejich potomstva. Přípravek by měl být použit u březích zvířat pouze na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Přípravek byl bezpečně používán u psů pro indukci anestezie před porodem štěňat císařským řezem. V těchto studiích nebyli psi premedikováni, byla stanovena dávka 1 až 2 mg/kg (tj. o něco nižší, než obvyklá 3 mg/kg, viz bod 4.9), a přípravek byl podáván za účelem požadovaného účinku, jak je doporučeno.

Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky:

Byla prokázána bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při použití v kombinaci s následujícími skupinami léčiv používanými k premedikaci:

Třída léčiva	Příklady
Fenothiaziny	acepromazin maleát
Anticholinergní látky	atropin sulfát
Benzodiazepiny	diazepam, midazolam hydrochlorid
Agonisté alfa-2-adrenoceptoru	xylazin hydrochlorid, medetomidin hydrochlorid
Opiáty	metadon, morfin sulfát, butorfanol tartrát, buprenorfin hydrochlorid
Nesteroidní protizánětlivá léčiva	karprofen, meloxicam

V případě současného použití veterinárního léčivého přípravku s dalšími léčivy, které vyvolávají útlum centrálního nervového systému, je nutné očekávat zesílení tlumivých účinků veterinárního léčivého přípravku, které vyžaduje, aby po dosažení požadované hloubky anestezie bylo další podávání léčivého přípravku přerušeno.

Použití jednoho premedikačního léčiva nebo jejich kombinace obvykle snižuje potřebnou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Premedikace agonisty alfa-2-adrenoreceptoru, například xylazinem nebo medetomidinem, může délku trvání anestezie v závislosti na dávkě významně prodloužit. Ke zkrácení fáze vyvedení z anestézie může být žádoucí vyrušit účinky těchto premedikačních léčiv.

Benzodiazepiny by se neměly používat jako jediná premedikační léčiva u psů a koček, protože kvalita anestezie u některých pacientů nemusí být dostačující. Benzodiazepiny je možné bezpečně a účinně použít v kombinaci s jinými premedikačními přípravky a veterinárními léčivými přípravky.

Viz také část 5.

Předávkování:

Bylo prokázáno, že veterinární léčivý přípravek je snášen i v případech předávkování až do 10násobku doporučené dávky 2 mg/kg u psa (tj. až do 20 mg/kg) a až do 5násobku doporučené dávky 5 mg/kg u kočky (tj. až do 25 mg/kg). U psů i koček tyto nadměrné dávky aplikované během 60 sekund způsobí apnoe a přechodné snížení průměrného arteriálního krevního tlaku. Snížení krevního tlaku není život ohrožující a je kompenzováno změnami v srdeční frekvenci. Tato zvířata je možné ošetřit pouze ventilací přerušovaným přetlakem (v případě nutnosti) buď s použitím vzduchu v místnosti, nebo lépe kyslíkem. Zotavení je rychlé bez trvalých následků.

Upozornění pro uživatele:

V případech zasažení očí nebo kůže je okamžitě opláchněte vodou. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Farmakodynamické vlastnosti:

Alfaxalon (3- α -hydroxy-5- α -pregnan-11,20-dion) je molekula neuroaktivního steroidu s vlastnostmi celkového anestetika. Primárním mechanismem anestetického účinku alfaxalonu je ovlivnění transportu chloridových iontů na buněčné membráně neuronu, v důsledku vazby alfaxalonu na receptory GABA_A na povrchu buněk.

Farmakokinetické údaje:

Distribuční objem po jediné injekci doporučené klinické dávky 2 a 5 mg/kg ž. hm. alfaxalonu je 2,4 l/kg u psů a 1,8 l/kg u koček.

U koček je průměrný terminální poločas plazmatické eliminace ($t_{1/2}$) u alfaxalonu pro dávku 5 mg/kg přibližně 45 minut. Průměrná plazmatická clearance pro dávku 5 mg/kg je $25,1 \pm 7,6$ ml/kg/min.

U psů je průměrný terminální poločas plazmatické eliminace ($t_{1/2}$) u alfaxalonu přibližně 25 minut pro dávku 2 mg/kg. Průměrná plazmatická clearance pro dávku 2 mg/kg je $59,4 \pm 12,9$ ml/kg/min.

Metabolity alfaxalonu jsou psy i kočkami eliminovány pravděpodobně jaterně-fekální a renální cestou, podobně jako u jiných druhů.

Popis vnitřního balení: Skleněná 10ml lahvička uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

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

BioBos IBR marker live lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

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:

Bioveta, a.s., Komenského 212, Ivanovice na Hané, 683 23, Česká Republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos IBR marker live
lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivá látka:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1), kmen Bio-27: IBR gE – negativní, atenuovaný $10^{5,7} - 10^{7,5}$ TCID₅₀
TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Rozpouštědlo:

Zředovač A (sterilní, fosfáty pufovaný fyziologický roztok)

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci skotu ke snížení intenzity a délky trvání klinických příznaků vyvolaných infekcí virem BHV-1 (IBR) a ke snížení vylučování terénního viru.

Nástup imunity:

Nástup imunity byl prokázán za 7 dnů po intrana-

zální vakcinaci a za 14 dnů po intramuskulární vakcinaci sérologicky negativních zvířat.

Doba trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci.

Délka imunity po intranazální aplikaci od 2 týdnů věku byla prokázána čelenžním testem pouze u zvířat bez mateřských protilátek v délce 10 týdnů tj. do aplikace 2. dávky intramuskulárně ve stáří 3 měsíců věku.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu preklinických studií nebyly žádné nežádoucí účinky pozorovány.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv vážný nežádoucí účinek nebo jiný účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

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

Dávkování:

2 ml naředěné vakcíny na jedno zvíře.

Způsob podání:

– intranazálně: ve věku od 2 týdnů do dosažení 3 měsíců věku

– intramuskulárně: od stáří 3 měsíců

Pro intranazální aplikaci se podává jedna dávka (2 ml) naředěné vakcíny intranazálně použitím intranazálního aplikátoru telatům od 14 dnů věku. Doporučuje se použít nový aplikátor pro každé zvíře, aby se předešlo přenosu infekce.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace:

Telata od stáří 2 týdnů bez mateřských protilátek do dosažení věku 3 měsíců. Aplikace první dávky vakcíny od stáří 2 týdnů (intranazálně), druhá aplikace ve věku 3 měsíců intramuskulárně.

Skot od stáří 3 měsíců: Jedna aplikace jedné dávky na zvíře ve věku od 3 měsíců intramuskulárně.

Revakcinace: Revakcinuje se vždy intramuskulárně jednou dávkou každých 6 měsíců od ukončení základní vakcinace.

K vakcinaci je nutné používat sterilní vybavení pro stejné dezinfekčních prostředků, jelikož mohou snížit účinnost vakcinace.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Bezprostředně před použitím asepticky přidejte přiložené rozpouštědlo (Zředovač A) do lahvičky

obsahující lyofilizovanou složku. Dobře promíchejte.

V případě intranazálního podání se požadovaný objem naředěné vakcíny (1 ml naředěné vakcíny do každé nosní dírky) nasaje injekční stříkačkou s jehlou z lahvičky, pak se místo jehly nasadí aplikátor a aplikuje se vakcína. Aplikátor slouží k aplikaci požadovaného objemu vakcíny z injekční stříkačky do nosních otvorů vakcinovaného telete ve formě aerosolu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

Chraňte před světlem.

Vakcínu po rekonstituci (po dobu 8 hodin) uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat jen zdravá zvířata.

S ohledem na charakter vakcíny, nelze zcela vyloučit možný přenos viru ze zvířat intranazálně vakcinovaných na nevakcinovaná zvířata, která jsou s nimi v kontaktu. Z tohoto důvodu je doporučeno buďto vakcinovat všechna zvířata ve stádě, nebo je potřeba skot, který má zůstat absolutně prostý protilátek proti infekční rhinotracheitidě (IBR), izolovat od intranazálně vakcinovaných zvířat.

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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů. Nepoužívat společně s imunosupresivními prostředky.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla (Zředovač A) dodávaného pro použití s touto vakcínou.

Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti a laktace. Nejsou dostupné žádné informace o použití této vakcíny u chovných býků.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Mateřské protilátky mohou mít negativní vliv na účinnost vakcinace. Proto se doporučuje ověřit imunitní stav telat před zahájením vakcinace.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

5 x 5 dávek (5x3 ml lyofilizované vakcíny + 5x10 ml Zředovače A).

1 x 25 dávek (1x10 ml lyofilizované vakcíny + 1 x 50 ml Zředovače A).

Intranazální aplikátor není součástí balení.

Aplikátory jsou distribuovány společně s vakcínou. 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.

Eurican DHP-L_{multi} Lyofilizát a suspenze
pro injekční suspenzi

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican DHP-L_{multi} Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka lyofilizátu obsahuje:

	Minimum	Maximum
Virus febris contagiosae canis, kmen BA5	10 ^{4.0} CCID ₅₀	10 ^{6.0} CCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis canis typ 2, kmen DK13	10 ^{2.5} CCID ₅₀	10 ^{6.3} CCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis typ 2, kmen CAG2	10 ^{4.9} CCID ₅₀	10 ^{7.1} CCID ₅₀

CCID₅₀: 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Jedna dávka suspenze obsahuje:

Leptospira interrogans inact., séro skupina a sérovar Canicola kmen 16070*

Leptospira interrogans inact., séro skupina a sérovar Icterohaemorrhagiae kmen 16069*

Leptospira interrogans inact., séro skupina a sérovar Grippotyphosa kmen Grippo Mal 1540*

*Účinnost podle Ph. Eur. 447 (≥ 80% ochrana u křečků)

Béžový až světle žlutý lyofilizát a opalescentní, homogenní suspenze.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů k:

- prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky,
- prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem infekční hepatitidy psů,
- snížení vylučování viru během respiračního onemocnění způsobeného pšim adenovirem typu 2,
- prevenci mortality, klinických příznaků a vylučování pšim parvoviru,
- prevenci mortality, klinických příznaků, infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séro skupina Icterohaemorrhagiae,
- sérovar Icterohaemorrhagiae
- prevenci mortality* a klinických příznaků, zmírnění infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séro skupina Canicola, sérovar Canicola
- prevenci mortality* a zmírnění klinických příznaků, infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira kirschneri* séro skupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa.

Nástup imunity: 2 týdny pro všechny složky.

Trvání imunity: nejméně jeden rok po druhé injekci v rámci primovakcinace pro všechny složky.

Ochrana byla prokázána proti psímu parvoviru typu 2a, 2b a 2c po dobu nejméně jednoho roku buď čelení (typ 2b) nebo sérologicky (typ 2a a 2c).

*u *Leptospira Canicola* a *Grippotyphosa* nedošlo k žádnému úhynu během čelenže na potvrzení délky trvání imunity.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ihned po injekčním podání může být běžně pozorován mírný otok v místě podání (≤ 2 cm), který obvykle vymizí během 1–6 dnů. V některých případech může být doprovázen mírnou svědivostí, zvýšenou teplotou a bolestivostí v místě podání. Může být také pozorována přechodná letargie a zvracení. Mohou být pozorovány méně časté reakce jako je anorexie, polydipsie, hypertermie, průjem, svalový třes, svalová slabost a kožní léze v místě podání. Stejně jako u jiných vakcín se mohou vzácně objevit hypersenzitivní reakce. V takových případech musí být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

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).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Po rekonstituci, podejte dávku 1 ml subkutánně podle následujícího schématu:

Primární vakcinace: Dvě injekce odděleně v intervalu 4 týdnů od 7 týdnů věku.

V případech, kdy jsou veterinárním lékařem předpokládány vysoké hladiny mateřských protilátek a primární vakcinace byla dokončena před 16. týdnem věku, je doporučena třetí injekce Merial vakcíny obsahující virus psinky, adenovirus a parvovirus od 16 týdne věku, nejpозději 3 týdny po druhé injekci.

Revakcinace: Podejte jednu dávku 12 měsíců po dokončení primovakcinace. Psi by měli být každoročně revakcinováni jednou booster dávkou.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Asepticky rekonstituujte obsah lyofilizátu s injekční suspenzí. Před použitím dobře protřepejte. Celý obsah rekonstituované injekční lahvičky podejte jako jednu dávku.

Rekonstituovaný obsah je opalescentní žlutá až světle červená suspenze.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po rekonstrukci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Použijte obvyklé aseptické postupy.

Po vakcinaci se mohou živé CAV-2 a CPV vakcinační kmény přechodně, bez nežádoucích účinků, rozšířit na zvířata, která jsou s vakcinovanými zvířaty v kontaktu.

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

V případě náhodného samo podání injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána ve stejný den, ale ne smíchána, s Merial vakcínou proti vzteklině u psů od 12 týdnů věku. V takovém případě byla prokázána účinnost proti *Leptospira* lcterohaemorrhagiae pouze k redukcí renálních lézí a bakteriálního vylučování a účinnost proti *Leptospira* Grippotyphosa byla prokázána pouze k redukcí renálního nosičství, renálních lézí a bakteriálního vylučování.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravků uvedených výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Žádné nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány po podání 10násobné dávky lyofilizátu a dvojnásobné dávky suspenze.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma suspenze dodané pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Plastová krabička s 10 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 10 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1 ml).

Plastová krabička s 25 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 25 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1 ml).

Plastová krabička s 50 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 50 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Eurican DHPPi₂-L_{mujh} Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

France

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican DHPPi₂-L_{multi} Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka lyofilizátu obsahuje:

	Minimum	Maximum
Virus febris contagiosae canis, kmen BA5	10 ^{4.0} CCID ₅₀	10 ^{6.0} CCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis canis (CAV2), kmen DK13	10 ^{2.5} CCID ₅₀	10 ^{6.3} CCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis typ 2, kmen CAG2	10 ^{4.9} CCID ₅₀	10 ^{7.1} CCID ₅₀
Virus parainfluenzis canis typ 2, kmen CGF 2004/75	10 ^{4.7} CCID ₅₀	10 ^{7.1} CCID ₅₀

(CCID₅₀: 50% infekční dávka pro buněčné kultury)

Jedna dávka suspenze obsahuje:

Leptospira interrogans inact., séroskupina a sérovar Canicola kmen 16070*

Leptospira interrogans inact., séroskupina a sérovar Icterohaemorrhagiae kmen 16069*

Leptospira interrogans inact., séroskupina a sérovar Grippotyphosa kmen Grippo Mal 1540*

*Účinnost podle Ph. Eur. 447 (≥ 80% ochrana u křečků)

Béžový až světle žlutý lyofilizát a opalescentní, homogenní suspenze.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů k:

- prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky,
- prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem infekční hepatitidy psů,
- snížení vylučování viru během respiračního onemocnění způsobeného psím adenovirem typu 2,
- prevenci mortality, klinických příznaků a vylučování psího parvoviru,
- snížení vylučování viru parainfluenzy psů typu 2,
- prevenci mortality*, klinických příznaků, infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae
- prevenci mortality* a klinických příznaků, zmírnění infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Canicola, sérovar Canicola
- prevenci mortality a zmírnění klinických příznaků, infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosič-

ství a renálních lézí způsobených *Leptospira kirschneri* séroskupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa.

Nástup imunity: 2 týdny po všechny složky

Trvání imunity: nejméně jeden rok po druhé injekci v rámci primovakcinace po všechny složky.

Ochrana byla prokázána proti psímu parvoviru typu 2a, 2b a 2c po dobu nejméně jednoho roku buď čelenzí (typ 2b) nebo sérologicky (typ 2a a 2c).

*u *Leptospira Canicola* a Grippotyphosa nedošlo k žádnému úhynu během čelenže na potvrzení délky trvání imunity.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ihned po injekčním podání může být běžně pozorován mírný otok v místě podání (≤ 2 cm), který obvykle vymizí během 1–6 dnů. V některých případech může být doprovázen mírnou svědivostí, zvýšenou teplotou a bolestivostí v místě podání. Může být také pozorována přechodná letargie a zvracení. Mohou být pozorovány méně časté reakce jako je anorexie, polydipsie, hypertermie, průjem, svalová třes, svalová slabost a kožní léze v místě podání.

Stejně jako u jiných vakcín se mohou vzácně objevit hypersenzitivní reakce. V takových případech musí být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

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).

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

Psi.

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

Po rekonstituci, podejte dávku 1 ml subkutánně podle následujícího schématu:

Primární vakcinace: Dvě injekce oddělené v intervalu 4 týdnů od 7 týdnů věku.

V případech, kdy jsou veterinárním lékařem předpokládány vysoké hladiny mateřských protilátek a primární vakcinace byla dokončena před 16 týdny věku, je doporučena třetí injekce Merial vakcíny obsahující virus psinky, adenovirus a parvovirus od 16 týdne věku, nejpozději 3 týdny po druhé injekci.

Revakcinace: Podejte jednu dávku 12 měsíců po dokončení primovakcinace. Psi by měli být každoročně revakcinováni jednou booster dávkou.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Asepticky rekonstituujte obsah lyofilizátu s injekční suspenzí. Před použitím dobře protřepejte. Celý obsah rekonstituované injekční lahvičky podejte jako jednu dávku.

Rekonstituovaný obsah je opalescentní žlutá až oranžová suspenze.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Použijte obvyklé aseptické postupy.

Po vakcinaci se mohou živé CAV-2 a CPV vakcinační kmeny přechodně, bez nežádoucích účinků, rozšířit na zvířata, která jsou s vakcinovanými zvířaty v kontaktu.

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

V případě náhodného samo podání injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána ve stejný den, ale ne smíchána, s Merial vakcinou proti vzteklině u psů od 12 týdnů věku. V takovém přípa-

dě byla prokázána účinnost proti *Leptospira lcterohaemorrhagiae* pouze k redukci renálních lézí a bakteriálního vylučování a účinnost proti *Leptospira Grippotyphosa* byla prokázána pouze k redukci renálního nosičství, renálních lézí a bakteriálního vylučování.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravků uvedených výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Žádné nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány po podání 10násobné dávky lyofilizátu a dvojnásobné dávky suspenze.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma suspenze dodané pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Srpen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Plastová krabička s 10 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 10 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1 ml).

Plastová krabička s 25 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 25 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1 ml).

Plastová krabička s 50 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 50 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Eurican L_{multi} injekční suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE
Držitel rozhodnutí o registraci:
MERIAL

29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican L_{multi}
Injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka suspenze obsahuje:

Leptospira interrogans inact., séroskupina a sérovar Canicola kmen 16070*

Leptospira interrogans inact., séroskupina a sérovar Icterohaemorrhagiae kmen 16069*

Leptospira interrogans inact., séroskupina a sérovar Grippotyphosa kmen Grippo Mal 1540*

*Účinnost podle Ph. Eur. 447 (≥ 80% ochrana u křečků)

Opalescentní, homogenní suspenze.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů k:

- prevenci mortality, klinických příznaků, infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae
- prevenci mortality* a klinických příznaků, zmírnění infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Canicola, sérovar Canicola
- prevenci mortality* a zmírnění klinických příznaků, infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira kirschneri* séroskupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa.

Nástup imunity: 2 týdny u všech kmenů.

Trvání imunity: nejméně jeden rok po druhé injekci v rámci primovakcinace u všech kmenů.

*u *Leptospira Canicola* a *Grippotyphosa* nedošlo k žádnému úhynu během čelenže na potvrzení délky trvání imunity.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ihned po injekčním podání může být běžně pozorován mírný otok v místě podání (≤ 2 cm), který

obvykle vymizí během 1–6 dnů. V některých případech může být doprovázen mírnou svědivostí, zvýšenou teplotou a bolestivostí v místě podání. Může být také pozorována přechodná letargie a zvracení. Mohou být pozorovány méně časté reakce jako je anorexie, polydipsie, hypertermie, průjem, svalový třes, svalová slabost a kožní léze v místě podání. Stejně jako u jiných vakcín se mohou vzácně objevit hypersenzitivní reakce. V takových případech musí být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

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).

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

Psi.

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

Pokud je L_{multi} podávána samostatně, podejte dávku 1 ml subkutánně podle následujícího schématu: Primární vakcinace: Dvě injekce odděleně v intervalu 4 týdnů od 7 týdnů věku.

Revakcinace: Podejte jednu dávku 12 měsíců po dokončení primovakcinace. Psi by měli být každoročně revakcinováni jednou booster dávkou.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pokud je L_{multi} podávána jako rozpouštědlo Merial lyofilizované vakcíny, asepticky rekonstituujte obsah lyofilizátu s injekční suspenzí. Před použitím dobře protřepejte. Celý obsah rekonstituované injekční lahvičky podejte jako jednu dávku.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Nejí určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Použijte obvyklé aseptické postupy.

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

V případě náhodného samo podání injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek může být smíchán s Merial živými atenuovanými vakcínami proti psince, adenoviroze, parvoviroze a respiračním infekcím způsobeným virem parainfluenzy psů typu 2.

Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána ve stejný den, ale ne smíchána, s Merial vakcínou proti vzteklině u psů od 12 týdnů věku. V takovém případě byla prokázána účinnost proti *Leptospira icterohaemorrhagiae* pouze k redukcí renálních lézí a bakteriálního vylučování a účinnost proti *Leptospira Grippotyphosa* byla prokázána pouze k redukcí renálního nosičství, renálních lézí a bakteriálního vylučování.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravků uvedených výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Žádné nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány po podání dvojnásobné dávky suspenze.

Inkompatibility:

Nemisť s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma s Merial živými atenuovanými vakcínami proti psince, adenoviroze, parvoviroze a respiračním infekcím způsobeným virem parainfluenzy psů typu 2.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek

nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Plastová krabička s 10 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1 ml).

Plastová krabička s 25 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1 ml).

Plastová krabička s 50 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

KELALEXIN VELE 50 mg tablety pro psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

VELE, spol. s r.o.

Ústí 88, 588 42 Větrný Jeníkov

Výrobce a Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KELA N.V.

Industrial Zone „De Kluis“, Sint Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KELALEXIN VELE 50 mg tablety pro psy

Cefalexinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 šedobílá, kulatá, zkosená tableta s dělicí rýhou obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum 50 mg

(ekvivalentní 52,6 mg cefalexinum monohydricum)

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba infekcí způsobenými bakteriemi citlivými na cefalexin: infekcí respiračního traktu, močového traktu, kůže a infekcí měkkých tkání lokalizovaných v ložiscích dostupných pro léčivou látku.

5. KONTRAINDIKACE

Přecitlivělost na cefalexin je vzácná, přípravek by však neměl být podáván zvířatům, u kterých je známa přecitlivělost na cefalexin. Nepodávejte v případě renální nedostatečnosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přecitlivělost na cefalexin je vzácná. S ostatními antibiotiky, která se rovněž vylučují převážně ledvinami, může při renální nedostatečnosti způsobit jejich nadbytečná kumulace funkční problémy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání.

Doporučená dávka je 10–15 mg cefalexinu/kg živé hmotnosti 2x denně. V závažných nebo akutních případech může být dávkování zdvojnásobeno, nebo může být přípravek podáván vícekrát denně bez jakéhokoli nebezpečí.

Doporučená doba léčby je 5 dní, ale může být prodloužena na základě zvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

< 5 kg ž. hm.	1 x 50 mg tableta 2krát denně
5,1–9 kg ž. hm.	2 x 50 mg tableta 2krát denně

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety jsou zvířaty velmi dobře tolerovány a mohou být rozdrceny a podávány s potravou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Zbylé nepoužité části tablet zlikvidujte.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Rozpůlené tablety ihned spotřebujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případech známé renální nedostatečnosti by měla být dávka podávaného léku snížena. Citlivost k léčivé látce přípravku může kolísat v závislosti na citlivosti původce izolovaného z konkrétního zvířete. Proto by měla být před začátkem léčby stanovena citlivost na cefalexin.

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

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat alergickou reakci. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke

zkrříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci. Otok obličejů, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Studie u laboratorních zvířat neprokázaly toxický účinek na plod. Bezpečnost cefalexinu pro březí a laktující feny však nebyla stanovena.

Interakce:

Existuje antagonismus s bakteriostatickými antibiotiky, tzn. s makrolidy, tetracykliny a chloramfenikolem.

Předávkování:

Cefalexin má nízkou toxicitu. Podávání 100, 200 a 400 mg/kg psům po dobu 1 roku způsobovalo pouze slinění u dvou skupin s nejvyšším dávkováním a občas zvracení u všech tří skupin.

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

Srpen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Česká republika

VELE spol. s r.o.,

Ústí č. 88, Větrný Jeníkov

TEL.: +420 567 275 046

LECIRELIN Bioveta 0,025 mg/ml injekční roztok

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:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LECIRELIN BIOVETA 0,025 mg/ml injekční roztok
Lecirelinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Lecirelinum 0,025 mg

Pomocné látky:

Hemihydrát chlorbutanolu 2,105 mg
Čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Zpřesnění termínu ovulace, synchronizace říje, zlepšení úrovně zabřezávání po inseminaci, léčba acyklie.

Léčba ovariální cyst.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy.

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

Intramuskulární podání.

Zpřesnění ovulace, synchronizace říje, zlepšení úrovně zabřezávání po inseminaci a acyklie: 2 ml přípravku pro toto, což odpovídá 50 µg účinné látky pro toto.

Léčba ovariálních cyst: 4 ml přípravku pro toto, což odpovídá 100 µg účinné látky pro toto.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

10ml injekční lahvička: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

2ml ampule: Po prvním otevření je určeno k okamžité spotřebě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží postižené místo ihned opláchněte dostatečným množstvím vody. V případě zasažení očí ihned proplachujte velkým množstvím vody. Pokud se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebe-poškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek by neměly podávat těhotné a kojící ženy, starší osoby a osoby s těžkým poškozením jater!

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nepoužívat během březosti. Přípravek lze použít během laktace.

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.

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

Srpen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti:

Lecirelin je syntetický superanalóg GnRH (gonadotropin releasing hormon). Oproti fyziologickému hormonu má lecirelin vyšší biologickou účinnost a prodloužený účinek. Lecirelin může být použit v těch případech, kde je indikován choriový gonadotropin. Při podání choriového gonadotropinu je dodán exogenní luteinizační hormon (LH), při aplikaci lecirelinu (analogu LHRH) je vyvolána sekrece LH endogenního. Lecirelin ovlivňuje pohlavní cyklus,

působí na růst a zrání folikulů s následným nástupem říje.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Ampule o objemu 2 ml z čirého borokřemičitého skla, I. hydrolytické třídy, v plastické vložce s přepážkami v papírové skládáče s příbalovou informací.

Skleněná injekční lahvička o objemu 10 ml z tmavého borokřemičitého skla I. hydrolytické třídy v plastické vložce s přepážkami v papírové skládáče s příbalovou informací.

Velikost balení: 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 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.

Česká republika

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci

SOGEVAL

200 AVENUE DE MAYENNE

ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES

53000 LAVAL

FRANCIE

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže SOGEVAL

200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches

53000 LAVAL

FRANCIE

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

FRANCIE

Tel: 33.3.21.98.21.21

Fax: 33.3.21.88.51.95

E-mail: yannick.leprevost@labobiove.com

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy
Ciclosporinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ciclosporinum 100 mg

Pomocné látky:

Tokoferol-alfa (E-307) 1,00 mg

4. INDIKACE

Léčba chronických projevů atopické dermatitidy u psů.

Jde o typ alergického onemocnění kůže u psů a je způsobeno alergeny, jako jsou prachoví roztoči a pyly, které stimulují nadměrnou imunitní odpověď. Cyklosporin redukuje zánět a svědění spojené s atopickou dermatidou.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cyklosporin, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších než šest měsíců, nebo o hmotnosti méně než 2 kg.

Nepoužívat v případech s anamnézou nádorových onemocnění nebo probíhajících nádorových onemocnění.

V průběhu léčby nebo v průběhu dvou týdnů před zahájením léčby nebo po jejím ukončení nevakcinujte ošetřované zvíře živými vakcínami. (Viz také část „Zvláštní opatření pro použití“ a „Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce“).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Výskyt nežádoucích účinků je málo častý. Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální poruchy, jako je zvracení, hlenovitá nebo řídká stolice a průjem. Příznaky jsou mírné a přechodné a obecně nevyžadují ukončení léčby.

Vzácně mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky: letargie nebo hyperaktivita, nechutenství, mírné až střední hyperplazie dásní, kožní léze, např. léze ve formě bradavic nebo změna srsti, červené a oteklé ušní boltce, svalová slabost nebo svalové křeče. Tyto účinky obvykle samovolně vymizí po ukončení léčby.

Velmi vzácně se pozoruje diabetes mellitus, který je pozorován zejména u jedinců plemene West highland white teriér.

Pokud jde o výskyt zhoubných nádorových onemocnění, viz část „Kontraindikace“ a „Zvláštní opatření pro použití“.

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

Psi.

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

Pro perorální podání.

Střední doporučená dávka cyklosporinu je 5 mg na kg ž. hm.; to odpovídá 0,5 ml roztoku na 10 kg ž. hm.

Veterinární léčivý přípravek se na počátku léčby podává jedenkrát denně, dokud není pozorováno uspokojivé klinické zlepšení. Tento účinek se obvykle dostaví v průběhu 4 týdnů. Pokud se během prvních 8 týdnů nedostaví žádná klinická odezva, měla by být léčba ukončena.

Jakmile je dosaženo dostatečného ústupu klinických projevů atopické dermatitidy, lze následně přípravek podávat dále každý druhý den jako udržovací dávku. Veterinární lékař by měl v pravidelných intervalech hodnotit klinický stav pacienta a podle dosažené klinické odpovědi upravovat frekvenci podávání přípravku.

V některých případech, kdy je dosaženo klinického ústupu příznaků při dávkování každý druhý den, může veterinární lékař rozhodnout o režimu podávání přípravku každý 3. až 4. den.

Před snížením frekvence podávání přípravku může být zvážena doplňková léčba (např. medikované šampony, esenciální mastné kyseliny).

Léčbu je možné ukončit, jakmile klinické příznaky ustoupí. Při recidivě klinických příznaků by léčba měla být znovu zahájena v režimu dávkování jedenkrát denně a v některých případech mohou být nutné opakované léčebné cykly.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván nejméně 2 hodiny před nebo po krmení.

Přípravek by měl být podáván přímo do dutiny ústní psa.

Pokyny pro použití:

Zatlačte na šroubovací uzávěr a odšroubujte jej.

Vložte aplikátor určený pro dávkování přípravku do plastové zátky uzpůsobené k odběru přípravku z lahvičky.

Otočte lahvičku/aplikátor dnem vzhůru a pomalu táhněte za píst, dokud bílá linka na pístu neodpoví-

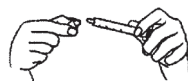
dá dávce stanovené Vaším veterinárním lékařem. Aplikátor je kalibrován v kg a v ml.



Tlakem na píst vyprázdněte obsah aplikátoru přímo do dutiny ústní.

Aplikátor při podávání přípravku umístěte buď na stranu dutiny ústní, nebo na jazyk.

Pokud je to nutné, otřete vnější povrch aplikátoru suchým ubrouskem a použitý ubrousek neprodleně neškodně odstraňte. Uzavřete lahvičku a aplikátor uzavřete k tomuto účelu vyhrazeným uzávěrem k zabránění kontaminace a úniku zbytku přípravku.



Pro lahvičky o objemu 5 a 15 ml: Podávaný objem za použití aplikátoru o objemu 1 ml: 0,05 ml/kg, tj. 1 díl/kg.

Pro lahvičky o objemu 30 a 50 ml: Podávaný objem za použití aplikátoru o objemu 2 ml: 0,1 ml/2 kg, tj. 1 díl/2 kg.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičky v krabičce.

Všechny zbývající přípravek zlikvidujte 3 měsíce po otevření.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku lahvičky po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Chraňte před chladem.

Přípravek obsahuje tukové složky přírodního původu, které mohou při nižších teplotách tuhnout. Při teplotách nižších než 20 °C může docházet ke vzniku gelu podobné konzistence, která je však při teplotách do 25 °C plně vratná bez nepříznivého ovlivnění kvality přípravku.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako je svědění a zánět kůže nejsou pro toto onemocnění specifické, a proto musí být před zahájením léčby vyloučeny jiné příčiny zánětu kůže jako je napadení zevními parazity, jiné alergie, které vyvolávají kožní

příznaky (např. alergie na bleší kousnutí nebo na krmivo) nebo bakteriální a plísňové infekce. Před léčbou a během léčby atopické dermatitidy se doporučuje léčit napadení blechami.

Před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku se doporučuje nejprve vyléčit bakteriální a mykotické infekce.

Nicméně, infekce, které se vyskytnou v průběhu léčby, nejde-li o závažné infekce, nejsou nutně důvodem pro ukončení podávání přípravku.

Před zahájením léčby se musí provést kompletní klinické vyšetření. Protože cyklosporin inhibuje T-lymfocyty, a přestože nevyvolá vznik nádorů, může jeho použití vést ke zvýšené incidenci klinických zhoubných nádorových onemocnění.

Lymfadenopatie pozorována při léčbě cyklosporinem by měla být pravidelně sledována.

U laboratorních zvířat může cyklosporin ovlivňovat hladiny inzulínu v krvi a zvyšovat hodnoty glykémie. V případě výskytu příznaků poukazujících na diabetes mellitus, musí být sledován účinek léčby glykémie. Pokud se v souvislosti s použitím přípravku pozorují příznaky diabetes mellitus, např. polyurie nebo polydipsie, je nutné snížit podávanou dávku nebo ukončit podávání přípravku a vyhledat lékařskou pomoc. Nedoporučuje se podávat cyklosporin u psů s diabetem.

U psů s těžkou nedostatečností ledvin musí být pečlivě monitorována hladina kreatininu.

Zvláštní pozornost musí být věnována vakcinaci. Léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem může ovlivnit účinnost vakcinace. V případě inaktivovaných vakcín se nedoporučuje vakcinovat v průběhu léčby nebo v období dvou týdnů před zahájením léčby nebo po jejím ukončení. Pro živé vakciny viz také část „Kontraindikace“ a „Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce“.

Nedoporučuje se současně používat jiná imunosupresiva.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na cyklosporin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima omyjte zasaženou oblast čistou vodou.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u chovných psů (samců) ani u březích a laktujících fen. Z důvodu absence těchto studií u psů je doporučeno, aby se přípravek u chovných psů používal

pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Cyklosporin prochází placentou a je vylučován mlékem. Proto se léčba u kojících fen nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Je prokázáno, že různé látky kompetitivně inhibují nebo indukují enzymy zapojené do metabolismu cyklosporinu. V některých klinicky odůvodněných případech může být nutná úprava dávkování veterinárního léčivého přípravku. Je prokázáno, že ketokonazol v dávce 5–10 mg/kg zvyšuje krevní koncentrace cyklosporinu u psů až pětinasobně, což je považováno za klinicky významný účinek. Při současném podávání ketokonazolu a cyklosporinu by měl veterinární lékař zvážit jako praktické opatření zdvojnásobení intervalu léčby, pokud je pes v léčebném režimu, kdy je přípravek podáván každý den.

Makrolidová antibiotika mohou zvyšovat plazmatické hladiny cyklosporinu až dvojnásobně.

Některé induktory cytochromu P450, antikonvulziva a antimikrobika (např. trimethoprim/sulfadimidin) mohou snižovat plazmatickou koncentraci cyklosporinu.

Cyklosporin je substrátem a inhibitorem transportéru MDR1 P-glykoproteinu. Současně podávání cyklosporinu se substráty P-glykoproteinů, např. s makrocyclickými laktony (např. ivermektin a milbemycin), může proto snižovat účinnost efluxu těchto léčiv z buněk hematoencefalické bariéry, což může vést ke vzniku příznaků toxicity CNS.

Cyklosporin může zvyšovat nefrotoxicitu aminoglykosidových antibiotik a trimethoprimu. Současně užívání cyklosporinu s těmito léčivými látkami se nedoporučuje.

Zvláštní pozornost se musí věnovat vakcinaci (viz část „Kontraindikace“ a „Zvláštní opatření pro použití“).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

U psů nebyly po podání jednorázové perorální dávky až 6násobně převyšující doporučenou dávku pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než ty, které jsou pozorovány po doporučené léčebné dávce.

Kromě účinků pozorovaných po aplikaci doporučeného dávkování byly hlášeny následující nežádoucí účinky, pozorované při předávkování po dobu 3 měsíců nebo déle v dávkách 4krát překračujících střední doporučenou dávku: oblasti hyperkeratózy, zejména na ušních boltcích, zrohovatělé léze na polštářcích, úbytek hmotnosti nebo snížení přírůstku hmotnosti, hypertrichóza, zvýšená sedimentace erytrocytů, snížení hodnot eozinofilů. Frekvence

a závažnost těchto nežádoucích účinků je závislá na dávce.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování je třeba psa léčit symptomaticky. Příznaky vymizí během 2 měsíců po ukončení léčby.

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

Srpen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

5ml lahvička s 1ml aplikátorem v kartonové krabičce.

15ml lahvička s 1ml aplikátorem v kartonové krabičce.

30ml lahvička s 2ml aplikátorem v kartonové krabičce.

50ml lahvička s 2ml aplikátorem v kartonové krabičce.

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.

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Račianska 153

831 53 Bratislava

Slovenská republika

Tel: +421 2 55 56 64 88

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo
pro injekční suspenzi pro prasata

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 Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

Tel. +34 972 43 06 60 – Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka obsahuje:

Lyofilizovaný prášek:

Léčivá látka:

Virus PRRS, živý atenuovaný, 10^{3,5}–10^{5,5} CCID₅₀
kmen VP-046 BIS (infekční dávka pro buněčnou kulturu)

Rozpouštědlo:

Roztok fosfátového pufru.

4. INDIKACE

Chovné prasnice a prasníčky: Pro aktivní imunizaci plemenných prasnic a prasníček na farmách postižených evropským typem viru PRRS, k omezení reprodukčních poruch, výskytu a trvání virémie, transplacentárního přenosu viru, virové zátěže tkání a klinických příznaků souvisejících s infekcí kmeny viru PRRS. Vakcinace prasnic v laboratorních podmínkách snižovala negativní vliv infekce virem PRRS na užitkovost selat (mortalitu a váhový přírůstek) během prvních 28 dnů života. Nástup imunity je 30 dnů po vakcinaci a doba trvání imunity prokázána čelenží je 16 týdnů.

Prasata od 4 týdnů věku: Pro aktivní imunizaci prasat na farmách postižených evropským virem PRRS, ke snížení klinických příznaků spojených s infekcí virem PRRS a ke snížení výskytu a doby trvání virémie a doby trvání vylučování viru nakaženými zvířaty. Za experimentálních podmínek bylo prokázáno, že vakcinace snižuje zátěž plicní tkáně virem. V terénních podmínkách, kdy infekce PRRSV proběhla během výkrmu, bylo prokázáno snížení úmrtnosti a negativních dopadů infekce na denní váhový přírůstek. Nástup imunity je 4 týdny po vakcinaci a doba trvání imunity je 24 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívat v nativních chovech, tedy v chovech, v nichž nebyla zjištěna přítomnost evropského typu viru PRRS spolehlivými diagnostickými virologickými metodami.

Nejsou dostupná žádná data o bezpečnosti vakcín na reprodukční výkonnost kanců.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi časté:

Po vakcinaci může být sledováno mírné přechodné zvýšení tělesné teploty (max. o 1,5 °C), které spontánně odezní bez léčby.

Příležitostně lze po vakcinaci sledovat mírnou a dočasnou skleslost nebo anorexii. Tyto příznaky spontánně odezní bez další léčby.

Po intradermálním podání se mohou po vakcinaci objevit lokální reakce (zánět a/nebo zčervenání). Tyto lokální reakce jsou mírné a přechodné a obvykle vymizí do 2 dnů.

Časté:

Po intramuskulárním podání injekcí mohou být pozorovány reakce v místě vpichu (drobné uzlíky a/nebo zánět). Léze jsou mírné a přechodné, obvykle odezní do jednoho týdne.

Vakcinace může výjimečně způsobovat alergické reakce. V takových případech zajistěte vhodnou symptomatickou léčbu.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

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

Způsob podání je intramuskulární nebo intradermální cestou.

V případě intramuskulární i intradermální cesty se vakcína podává v oblasti krku. V případě intradermální cesty je třeba použít intradermální zařízení dodávané držitelem výrobní licence nebo jiné vhodné bezjehelné zařízení schopné podat dávky 0,2 ml (síla vstříkávání injekce: 400–190 N; průměr injekce: 0,25 mm).

Je nutné použít následující dávky a způsoby podání:

Prasata od 4 týdnů věku:

2 ml intramuskulární injekcí nebo 0,2 ml intradermálním podáním.

Chovné prasnice a prasničky:

2 ml intramuskulární injekcí pouze. Kvůli ochraně během následné březosti je nutné provést jednu vakcinaci v každém reprodukčním cyklu.

U prasniček podávejte jednu injekci rekonstituované vakcíny na jedno zvíře 4 týdny před připuštěním.

U prasnic po porodu (svině) podávejte jednu injekci rekonstituované vakcíny na jedno zvíře 2 týdny před připuštěním nebo 8 až 9 týdnů po zabřeznutí (zhruba 60 dnů po připuštěním).

Při každé březosti vakcinujte prasnice podle výše uvedeného plánu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rekonstruuje vakcínu s příslušným rozpouštědlem:

Počet dávek/ampulky	Objem rozpouštědla	
	IM podání	ID podání
10 dávek	20 ml	–
25 dávek	50 ml	–
50 dávek	100 ml	10 ml
100 dávek	200 ml	20 ml
125 dávek	250 ml	25 ml

Pokud je rozpouštědlo skladováno v chladničce, nechte je před rekonstitucí lyofilizovaného prášku vytemperovat na teplotu 15 °C až 25 °C.

Odstraňte hliníkový uzávěr z lahvičky obsahující rozpouštědlo a aspiraci odeberte určitý objem z obsahu. Poté vstříknete tento objem rozpouštědla do injekční lahvičky obsahující lyofilizovanou vakcínu. Protřepejte, dokud se lyofilizovaný prášek zcela nerozpustí. Po rekonstituci odeberte stříkačkou veškerou získanou suspenzi z injekční lahvičky s lyofilizovaným obsahem a vstříknete ji do injekční lahvičky obsahující zbývající rozpouštědlo. Před použitím pečlivě protřepejte. Rekonstituovaná vakcína má podobu načervenalého homogenního roztoku. Zamezte kontaminaci během rozpouštění a použití. K aplikaci používejte pouze sterilní jehly a stříkačky. Pro společné užití s ERYSENG PARVO u prasnic určených k reprodukci od 6 měsíců věku se smí smíšeně užít UNISTRRAIN PRRS a ERYSENG PARVO pouze během vakcinace zvířat před připuštěním. Je nutné dodržovat následující pokyny: obsah jedné injekční lahvičky UNISTRRAIN PRRS je třeba rozpustit v obsahu jedné injekční lahvičky ERYSENG PARVO stejným způsobem jako při rozpouštění v rozpouštědle. Jedna dávka (2 ml) smíšené vakcíny se podává během 2 hodin intramuskulární injekcí.

UNISTRRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 dávek	+	10 dávek (20 ml)
25 dávek	+	25 dávek (50 ml)
50 dávek	+	50 dávek (100 ml)

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Lyofilizovaný prášek a kombinovaný obal: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2–8 °C).

Rozpouštědlo: Uchovávejte a přepravujte při teplotě do +25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonu a štítku po zkratce EXP. Datum spotřeby je poslední den uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění s rozpouštědlem: 4 hodiny. Doba použitelnosti po smíchání s ERYSENG PARVO: 2 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Pro optimální kontrolu PRRS viru se doporučuje hromadná vakcinace všech cílových prasat ve stádu od nejranějšího doporučeného věku dále. Prasnice a prasničky, které dosud nebyly vystaveny PRRSV (např. doplnění prasnic – prasniček ze stáda negativního na PRRSV), by měly být vakcinovány před zabřeznutím.

Vakcinační virus může být po vakcinaci vylučován z těla, např. ve výkalech a/nebo nazálních či orálních sekretech vakcinovaných zvířat.

Po vakcinaci chovných prasnic může být vakcinační kmen vylučován až po dobu devíti dnů. Po vakcinaci 4 týdny starých selat může vylučování vakcinačního kmene trvat až 29 dnů.

Vakcinační kmen se může rozšířit na nevakcinovaná, společně ustatěná zvířata, včetně plodů během březosti a selat po porodu, aniž by to mělo klinické důsledky. Proto je nutné přijmout zvláštní opatření, která podle potřeby zabrání rozšíření viru na vnímavá zvířata.

Je nutné uskutečnit opatření, aby se zamezilo přenosu viru v rámci stáda, např. ze séropozitivních zvířat na séronegativní.

Protilátky získané od matky mohou narušovat účinnost vakcíny. V přítomnosti vysoké hladiny mateřských protilátek je nutné správně načasovat vakcinaci selat.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Chovné prasnice a prasničky:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze mísit s vakcínou ERYSENG PARVO a podávat do stejného místa vpichu. Před smíšeným podáním těchto přípravků čtěte příbalovou informaci k ERYSENG PARVO.

Smíšené podání vakcín UNISTRRAIN PRRS a ERYSENG PARVO se smí provádět pouze při vakcinaci zvířat před připouštěním.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Prasata od 4 týdnů věku:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Chovné prasnice a prasničky:

Negativní účinky na reprodukci nelze po podání desetinásobné dávky březím prasničkám, které nikdy nebyly vystaveny PRRSV, vyloučit. Pečlivě zajistěte správné rozpuštění vakcíny a provedení vakcinace, aby nedošlo k náhodnému předávkování.

V případě imunologicky naivních březích prasnic je třeba zvláštní obezřetnosti, aby nedošlo k předávkování.

Prasata od 4 týdnů věku: U imunologicky naivních selat nebyly po podání 10x dávky (předávkování) pozorovány žádné negativní reakce.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodávaného s výrobkem nebo s vakcínou ERYSENG PARVO.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADŮ, 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

Srpen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Intramuskulární podání:

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 25 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 50 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku se 100 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 100 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 200 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku se 125 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 250 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 10, 25, 50, 100 nebo 125 dávkami lyofilizovaného prášku.

Lepenková krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 20, 50, 100, 200 nebo 250 ml rozpouštědla.

Intradermální podání:

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 50 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku se 100 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku se 125 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 25 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 50, 100 nebo 125 dávkami lyofilizovaného prášku.

Lepenková krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 10, 20 nebo 25 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

WORM STOP tableta pro psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
1094 Budapešť, Bokréta utca 11–13
Maďarsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

WORM STOP tableta pro psy
praziquantelum, pyranteli embonas, fenbendazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Fenbendazolum	200 mg
Žluté až žlutošedé kulaté tablety s dělicí rýhou.	

4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí u psů způsobených dospělci hlístic a tasemnic těchto druhů:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a pozdní vývojová stádia).

Měchovci: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospělci).

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci).

Tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (dospělci a pozdní vývojová stádia).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat souběžně s jiným přípravkem obsahujícím deriváty piperazinu anebo sloučeniny ze skupiny organofosfátů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se vyskytující nežádoucí účinky jsou nechutenství, průjem, zvracení, neklid nebo přechodné zvýšení hladiny AST (aspartát aminotransferáza).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Dávkování:

Pouze pro perorální podání.

Doporučená dávka je 5 mg/kg praziquantelu, 14,4 mg/kg pyranteli embonátu a 20 mg/kg fenbendazolu (to odpovídá 1 tabletě na 10 kg ž. hm.).

Pro běžné preventivní odčervení postačí jediná dávka.

V případě, že byla diagnostikována parazitární infekce, zopakuje se léčba po 14 dnech. K zajištění

správného dávkování je nutné stanovit s co největší přesností hmotnost ošetřovaného zvířete. Dávkování stanoví veterinární lékař.

	Hmotnost zvířete (kg)	Počet tablet (kus)
Štěňata a malá plemena psů	2–5	1/2
	5–10	1
Střední plemena psů	10–20	2
	20–30	3
Velká plemena psů	31–40	4

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety mohou být podány přímo do dutiny ústní nebo rozdrocené zamíchané v krmivu.

K ošetření přípravkem není u zvířat nutné dodržovat hladovku.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Jakýkoliv nepoužitý díl tablety zlikvidujte.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu pod zkratkou Exp.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pyrantel by měl být podáván s opatrností u psů s kachexií s kachexií. Parazitární rezistence k jakékoli skupině anthelmintik může vzniknout jako důsledek častého, opakovaného použití anthelmintika z takové skupiny. Blechy slouží jako mezihostitelé a zdroj infekce pro běžné se vyskytující druh tasemnic – *Dipylidium caninum*. Zvíře se může tasemnicí znovu nakazit, pokud současně s léčbou nejsou prováděna opatření k tlumení výskytu mezihostitele a opatření k sanaci okolního prostředí zvířete.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Doporučuje se, aby psům nebylo dovoleno se po dobu 24 hodin po ošetření volně pohybovat a aby byly odstraněny vyloučené výkaly, červi, články a vajíčka. Doporučuje se častá očista a desinfekce prostředí zvířat.

U oslabených nebo silně parazity napadených zvířat by měl být přípravek používán pouze na základě zvážení poměru prospěchu a rizika veterinárním lékařem. U zvířat mladších než šest týdnů nemusí být ošetření přípravkem potřebné. V případě napadení *Ancylostoma caninum* nebo *Toxocara canis* může být nutná následná kontrola výkalů po léčbě nebo další ošetření nematocidním přípravkem.

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

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na praziquantel, pyrantel embonát nebo fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Zajistěte, aby několik dní po léčbě nepřicházely děti do kontaktu s ošetřenými psy.

Použití v průběhu březosti a laktace

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena v raných stádiích březosti u psů. Nepodávejte březím fenám během prvních 4 týdnů březosti. Po této době a v průběhu laktace přípravek používejte pouze po zvážení poměru terapeutické prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U chovných zvířat přípravek používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Neužívejte současně s přípravky obsahujícími piperazin, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu se mohou navzájem rušit.

Nepoužívejte dále společně s organofosforovými sloučeninami a diethylcarbamazinem. Vzhledem k podobnému mechanismu účinku a toxikologickým vlastnostem neužívejte tento přípravek současně s morantelem a kombinacemi morantelu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při třikrát opakovaném 3–5násobném překročení léčebné dávky.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu – týká se velikostí balení 1 x 2, 3 x 2, 1 x 10, 2 x 10 tablet.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. – Týká se velikostí balení 10 x 10, 20 x 10 tablet v papírové krabičce a 200 tablet v polyethylenové lahvi.

Může být prodáván pouze autorizovanými distributory.

Balení: 1 x 2, 3 x 2, 1 x 10, 2 x 10, 10 x 10 a 20 x 10 tablet v PVC/Al blistru v papírové krabičce. 200 tablet v polyethylenové lahvi. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

SAMOHÝL, a. s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice nad Popelkou

XYLASED 100 mg/ml injekční roztok

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XYLASED 100 mg/ml injekční roztok

Xylazinium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinium (ut Xylazini hydrochloridum) 100 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

4. INDIKACE

Skot:

Sedace, myorelaxace a analgésie u malých zákroků.

Kůň:

Sedace a myorelaxace.

5. KONTRAINDIKACE

Obecně:

Nepodávat zvířatům s kardiovaskulárními insuficiencemi a poruchami.

Nepodávat zvířatům s projevy arteriální hypotenze a u zvířat v šokovém stavu.

Nepodávat zvířatům s renální insuficiencí a obturací močových cest.

Nepodávat zvířatům s insuficiencí jater.

Nepodávat zvířatům s respirační insuficiencí.

Nepodávat oslabeným a dehydratovaným zvířatům.

Skot:

Nepodávat v posledním trimestru březosti.

Nepodávat zvířatům s bachorovou dysfunkcí, poruchou motility GIT a metabolickou acidózou.

Koně:

Nepodávat zvířatům s laminitidou ve vazokonstriktivní fázi.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Bradykardie, reversibilní arytmie (zejména u koně) a hypotenze.

Bradypnoe až dechová zástava.

Přechodná inhibice regulace tělesné teploty.

Paradoxní excitace (při vyšších dávkách).

Hyperglykemie.

Polyurie s glykosurií (skot), polyurie bez glykosurie (kůň).

Reverzibilní lokální podráždění při intramuskulárním podání.

Skot: zvýšená salivace, inhibice motility předžaludků, tympanie, neschopnost pohybovat jazykem, regurgitace.

Skot: kontrakce dělohy.

Reverzibilní změny krevního obrazu (skot: snížení počtu erytrocytů, snížený hematokrit, leukopenie s lymfopenií a nekrofilii; kůň: snížený hematokrit).

Skot: alterace biochemických parametrů plazmy (mírný pokles celkové bílkoviny, zvýšená koncentrace močovinny).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně.

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

Dávkování:

Skot:

Intravenózní podání: 0,03–0,1 ml přípravku/100 kg ž. hm., odpovídá dávce xylazinu 0,03–0,1 mg/kg ž. hm.

Intramuskulární podání: 0,05–0,3 ml přípravku/100 kg ž. hm., odpovídá dávce xylazinu 0,05–0,3 mg/kg ž. hm.

Kůň:

Intravenózní podání: 0,6–1 ml přípravku/100 kg ž. hm., odpovídá dávce xylazinu 0,6–1 mg/kg ž. hm.

Intramuskulární podání: 2,2 ml přípravku/100 kg ž. hm., odpovídá dávce xylazinu 2,2 mg/kg ž. hm.

Přípravek se může podávat intravenózně nebo intramuskulárně.

Při intramuskulárním podání lze přípravek aplikovat injekčně, nebo pomocí narkotizační střely.

Při intravenózní aplikaci je třeba dávku podávat pomalu během 1–2 minut.

Po intravenózním podání účinek nastupuje nejrychleji tj. do 5 minut, je výrazně silnější, ale s kratší délkou působení. Po intramuskulární aplikaci je nástup účinku za 5 až 15 minut. Doba účinku je 30 minut až 5 hodin a je závislá na velikosti dávky a způsobu aplikace.

Způsob podání:

Intravenózní a intramuskulární podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dávka přípravku je určena pro jednorázovou aplikaci.

K prodloužení účinku nebo při jeho poklesu lze podat ještě 1/3 původní dávky stanovené podle druhu zvířete a jeho tělesného stavu.

Je třeba zabezpečit dostatečnou substituci tekutin.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Maso: 3 dny.

Mléko: 3 dojení.

Kůň:

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2 až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze k vnějšímu použití pro lokální aplikaci do zevního zvukovodu.

Nepodávejte perorálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Se zvířaty, která byla sedována xylazinem, je třeba zacházet opatrně. Mohou být probuzena vnějšími podněty a mohou dělat náhlé cílené obranné pohyby.

Při intravazálním podání se doporučuje podání intravenózní. Při podání intraarteriálním hrozí riziko kolapsu.

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

Přípravek podávejte obezřetně! V případě náhodného požití nebo náhodné sebeaplikace ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE**

VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Při potřísnění kůže místo omyjte vodou. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud přetrvává podráždění, vyhledejte pomoc lékaře.

Přípravek by neměly podávat těhotné a kojící ženy, starší osoby, kardiaci, osoby s nemocemi oběhové a dechové soustavy, osoby s těžkým poškozením ledvin, diabetici!

V průběhu aplikace nejíst a nepít!

Jen na lékařský předpis!

Pouze pro zvířata!

Uchovávejte mimo dosah dětí!

Rada pro lékaře:

Xylazin je agonista alfa2-adrenoreceptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání a koma, bradykardii, hypotenzi a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. V případě projevů intoxikace z důvodů náhodné expozice použijte vhodnou symptomatologickou léčbu s ohledem na výše uvedené vlastnosti xylazinu.

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

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

09/2015

Doxx-Sol 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce pro neruminující telata, prasata a kura domácího

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antverpy

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxx-Sol 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce pro neruminující telata, prasata a kura domácího
Doxycyclini hyclas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclini hyclas 500 mg (odpovídá 433 mg doxycyclinum)

Nažloutlý prášek. Po rozpuštění ve vodě čirý roztok.

4. INDIKACE

Léčba infekcí dýchacího a trávicího traktu vyvolaných mikroorganismy citlivými na doxycyklin:

Skot (neruminující telata):

– Bronchopneumonie a pleuropneumonie vyvolané *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp.

Prasata:

– Atrofická rinitida vyvolaná *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*;
– Bronchopneumonie vyvolaná *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* a *Mycoplasma hyorhinis*;
– Pleuropneumonie vyvolaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kur domácí (brojeři, chovní jedinci, kuřice):

– Infekce dýchacího traktu vyvolané *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* a *Bordetella avium*.
– Enteritida vyvolaná *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo ledvin.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako u všech tetracyklinů se mohou v ojedinělých případech vyskytnout alergické reakce a fotosenzitivní reakce. V případě podezření z výskytu nežádoucího účinku musí být léčba přerušena.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (neruminující telata), prasata, kur domácí (brojeři, chovní jedinci, kuřice).

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

Skot (neruminující telata): pro použití v mléčné náhražce 10 mg doxycyklin-hyklátu na kg ž. hm. na den, což odpovídá 20 mg přípravku na kg ž. hm., po dobu 3–5 po sobě následujících dnů, rozdělené ve dvou dávkách.

Prasata: pro použití v pitné vodě 10 mg doxycyklin-hyklátu na kg ž. hm. na den, což odpovídá 20 mg přípravku na kg ž. hm., po dobu 3–5 po sobě následujících dnů.

Kur domácí (brojeři, chovní jedinci, kuřice): pro použití v pitné vodě 25 mg doxycyklin-hyklátu na kg ž. hm. na den, což odpovídá 50 mg přípravku na kg ž. hm., po dobu 3–5 po sobě následujících dnů.

Podávat perorálně v mléčné náhražce a/nebo v pitné vodě.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při podání v pitné vodě je třeba přesné denní množství přípravku vypočítat s ohledem na doporučenou dávku, počet a hmotnost léčených zvířat, a to podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg přípravku/kg ž. hm. a den}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} \times \frac{\text{Průměrná ž. hm. (kg) léčených zvířat}}{=} = \text{... mg přípravku na l pitné vody}$$

Aby bylo zajištěno správné dávkování přípravku, je třeba stanovit živou hmotnost léčených zvířat co nejpřesněji.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě.

V případech, kdy se nepoužije celé balení přípravku, musí být potřebné množství přípravku odváženo za použití váhy s vhodně dělenou stupnicí. Množství přípravku, které pokryje jednodenní potřebu, se přidává do napájecí vody tak, aby byla veškerá medikovaná voda spotřebována v průběhu 24 hodin. Medikovanou napájecí vodu je třeba připravovat každých 24 hodin čerstvou. Doporučuje se připravit koncentrovaný zásobní roztok – přibližně 100 g přípravku na litr napájecí vody – a v případě potřeby tento roztok dále zředit na terapeutickou koncentraci. Alternativně lze zásobní roztok použít v medikátoru napájecí vody. Voda by měla být míchána, dokud nedojde k úplnému rozpuštění přípravku.

Mléčná náhražka: veterinární léčivý přípravek musí být před přidáním sušeného mléka nejprve rozpuš-

těh ve vodě. Medikovanou mléčnou náhražku je třeba spotřebovat okamžitě a po uplynutí nejdéle 4 hodin je nutné ji připravit čerstvou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: telata 7 dnů, prasata 8 dnů, kur domácí 5 dnů.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléčné náhražce: 4 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření při použití u zvířat:

Vzhledem k variabilitě (časové, zeměpisné) citlivosti bakterií na doxycyklin se má přípravek použít pouze na základě odběru vzorků na mikrobiologické vyšetření od klinicky nemocných zvířat v hospodářství a stanovení citlivosti.

Existují důkazy o vysoké míře rezistence *E. coli*, izolovaných z kura domácího, k tetracyklinům. Přípravek musí být proto k léčbě infekcí vyvolaných *E. coli* používán na základě stanovení citlivosti. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a u patogenů telat (*Pasteurella* spp.).

Vzhledem k tomu, že po použití přípravku nemusí být dosaženo úplné eliminace cílových patogenů, má se léčba přípravkem provádět v kombinaci s opatřeními správně chovatelské praxe, jako jsou např. dobrá úroveň hygieny, řádné větrání a zajištění odpovídajícího počtu zvířat na jednotku prostoru ustájení.

Upozornění pro uživatele:

Tento přípravek může při zasažení kůže nebo očí (ve formě prášku a roztoku) nebo při vdechování prášku vyvolat kontaktní dermatitidu anebo reakce z přecitlivělosti (alergie).

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Při podávání přípravku používejte nepropustné rukavice (např. gumové nebo latexové) a vhodnou masku proti prachu (např. jednorázovou polomasku vyhovující

evropské normě EN 149). Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejzte a nepijte. V případě zasažení očí nebo kůže omyjte zasažené části velkým množstvím čisté vody, a pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a zasaženou kůži.

Pokud se u vás po expozici objeví příznaky jako 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.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mládat, by se měl přípravek v průběhu březosti a laktace používat v omezeném rozsahu.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U prasnic během březosti nebo laktace nebyla bezpečnost přípravku stanovena.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte v kombinaci s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny.

Tetracykliny mohou vytvářet cheláty s kationty (např. Mg, Mn, Fe a Al), což může vést ke snížení biologické dostupnosti.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U telat se může objevit akutní, někdy fatální, degenerace myokardu následkem podání jedné i více dávek. Vzhledem k tomu, že většinou k tomu dochází následkem předávkování, je důležité dávku odměřit přesně.

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 ZNEŠKODOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Vak 1 kg, 5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Masterflox 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratorios Support Pharma, S.L.

General Alvarez de Castro, 39

28010 Madrid, Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia – Bologna

Itálie.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Masterflox 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

Marbofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 40 mg

Pomocné látky:

Dinatrium-edetát 0,1 mg

Čirý žlutý injekční roztok.

4. INDIKACE

Léčba respiračních infekcí způsobených kmeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na marbofloxacin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech, kdy je cílový patogen rezistentní k marbofloxacinu a dalším (fluorovaným) chinolonům (zkřížená rezistence).

Nepodávejte zvířatům se známou přecitlivělostí na marbofloxacin, jiné chinolony nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Intramuskulární podání může způsobit přechodné místní reakce jako jsou otok, bolest nebo zduření v místě injekčního podání přípravku a zánětlivé změny, které mohou přetrvávat po dobu až 6 dnů. 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

Prasata (výkrmová prasata).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro intramuskulární podání.

Doporučené dávkování je 2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm. (to odpovídá 0,5 ml přípravku/10 kg ž. hm.) jedenkrát denně formou intramuskulární injekce po dobu 3–5 po sobě následujících dnů.

K zajištění správného dávkování a k zabránění poddávkování musí být živá hmotnost určena co nejpřesněji.

Přípravek se přednostně podává do svaloviny v oblasti krku.

Zátku lze propíchnout max. 20krát. Podle živé hmotnosti a počtu zvířat, která mají být přípravkem ošetřena má proto osoba, která přípravek používá, zvolit nejvhodnější velikost injekční lahvičky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata:

Maso 6 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě krabičky po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření při použití

Tento přípravek neobsahuje konzervační látky s antimikrobním účinkem.

Zvláštní opatření při použití u zvířat

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

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobiálních látek.

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.

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

Lidé se známou precitlivělostí na (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody.

Zabraňte sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, které může vyvolávat místní podráždění. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost, laktace nebo snáška:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a matematické toxicitě.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při podání až 3násobku doporučené dávky marbofloxacinu nebyly pozorovány žádné známky předávkování.

Předávkování může vyvolat akutní příznaky v podobě neurologických poruch, které se léčí symptomaticky. Nepřekračujte doporučené dávkování.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

50 ml lahvička.

100 ml lahvička.

250 ml lahvička.

6 x 100 ml lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PESTIGON 2.5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

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:

Norbros Laboratories Limited

Station Works,

Newry,

Co. Down,

BT35 6JP,

Severní Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PESTIGON 2.5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 2.5 mg

Kožní sprej, roztok.

Čirá, bezbarvá tekutina.

4. INDIKACE

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psů a koček. Léčba napadení vešmi u psů (*Tri-*

chodectes canis) a u koček (*Felicola subrostratus*).

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy vyvolané blechami Flea Allergy Dermatitis (FAD), pokud byla předtím diagnostikována veterinárním lékařem.

Insekticidní účinnost proti novému napadení dospělými blechami přetrvává po dobu až 2 měsíců u koček a až 3 měsíců u psů, v závislosti na intenzitě zamoření prostředí.

Akaricidní účinnost přípravku proti klíšťatům přetrvává až po dobu 4 týdnů, v závislosti na intenzitě zamoření prostředí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u nemocných zvířat (tj. celková onemocnění, horečka apod.) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená zejména povahou vehikula.

Mezi velmi vzácnými nežádoucími účinky byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce zahrnující zánětlivé změny, svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly po ošetření přípravkem pozorovány hypersalivace, přechodné příznaky poškození nervového systému (zvýšená dráždivost, deprese, nervové příznaky) zvracení nebo známky dýchacích potíží.

Nepoužívejte vyšší než doporučenou dávku.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

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

Způsob podání:

Postříkat celé tělo zvířete a aplikujte ze vzdálenosti přibližně 10–20 cm.

Aplikujte proti směru růstu srsti a zajistěte, aby byl navlhčený celý povrch zvířete.

Srst řádně protřete, hlavně u dlouhosrstých zvířat, aby přípravek pronikl až na kůži.

Při ošetřování hlavy nebo při ošetřování mladých nebo nervózních štěňat se může přípravek nastříkat

na ruku v rukavici a následně vetřít do srsti. Nechat vyschnout přirozeně. Neosušovat utěrkou.

Dávkování:

Na řádné zvlhčení srsti až na kůži, v závislosti na délce srsti, aplikovat 3 až 6 ml přípravku na kg ž. hm. (7.5 až 15 mg léčivé látky na kg ž. hm.), tj. 6 až 12 stlačení pumpičky na kg ž. hm. při 100 ml balení, nebo 2 až 4 stlačení pumpičky při 250 ml a 500 ml balení.

Dávka může být stanovena následovně:

Krátkosrstá kočka/pes, tj. délka srsti méně jak 2 cm.

Dávka: 3–4 ml/kg ž. hm.

100 ml lahvička: 6 stlačení pumpičky na kg ž. hm.

250 ml and 500 ml lahvička: 2 stlačení pumpičky na kg ž. hm.

Polodlouhá srst psi/dlouhosrsté kočky, tj. délka srsti 2–4 cm.

Dávka: 4–5 ml/kg ž. hm.

100 ml lahvička: 9 stlačení pumpičky na kg ž. hm.

250 ml a 500 ml lahvička: 3 stlačení pumpičky na kg ž. hm.

Dlouhosrstí psi/kočky s delší srstí tj. délka srsti více než 4 cm.

Dávka: 5–6 ml/kg ž. hm.

100 ml lahvička: 12 stlačení pumpičky na kg ž. hm.

250 ml a 500 ml lahvička: 4 stlačení pumpičky na kg ž. hm.

100 ml balení obsahuje přípravek na přibližně 8 ošetření krátkosrsté středně velké kočky (4 kg).

250 ml balení obsahuje přípravek na přibližně 4 ošetření krátkosrstého středně velkého psa (20 kg).

500 ml balení obsahuje přípravek na přibližně 8 ošetření krátkosrstého středně velkého psa (20 kg).

Délka srsti (krátká, středně dlouhá, dlouhá) je uvedena jako přibližné vodítko a závisí na plemeni/druhu. Je nutné zajistit, aby byl zvlhčený celý povrch zvířete až hluboko na kůži, zejména u dlouhosrstých zvířat.

Štěňata a kořata mohou být bezpečně ošetřena od 2. dne věku. Zvláštní pozornost je ale potřeba věnovat přesnému stanovení živé hmotnosti mladých zvířat, aby požadovaný počet stlačení pumpičky mohl být přesně vypočítán podle uvedeného návodu.

Praktický průvodce při ošetření přípravkem:

Níže uvedená tabulka je návodem na přibližný počet stlačení pumpičky požadovaný na ošetření koček a psů podle jejich živé hmotnosti. Odpovídající počet stlačení by měl být vypočítán podle uvedeného návodu.

Je velmi důležité, aby malá zvířata, zejména štěňata a kořata, byla přesně zvážena a dávka vypočítána podle popisu v sekci dávkování.

	Krátkosrstí psi a kočky (Délka srsti < 2 cm)	Středně dlouhá srst psi/ Dlouhosrsté kočky (Délka srsti 2–4 cm)	Dlouhosrstí psi a kočky (Délka srsti > 4 cm)
100 ml balení (dávkuje 0,5 ml přípravku na 1 stlačení)			
Kočky/trpasličí pl. (4 kg) např. Trpasličí pudl	24 stlačení	36 stlačení	48 stlačení
Malá plemena (8 kg) např. Terriér	48 stlačení	72 stlačení	96 stlačení
250 ml balení (dávkuje 1,5 ml přípravku na 1 stlačení)			
Kočky a malá plemena psů (5 kg)	10 stlačení	15 stlačení	20 stlačení
Střední plemena (15 kg) např. Španěl	30 stlačení	45 stlačení	60 stlačení
Velká plemena (30 kg) např. Labrador	60 stlačení	90 stlačení	120 stlačení
500 ml balení (dávkuje 1,5 ml přípravku na 1 stlačení)			
Kočky a malá plemena psů (5 kg)	10 stlačení	15 stlačení	20 stlačení
Střední plemena (15 kg) např. Španěl	30 stlačení	45 stlačení	60 stlačení
Velká plemena (30 kg) např. Labrador	60 stlačení	90 stlačení	120 stlačení

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění optimální účinnosti přípravku se nedoporučuje koupat nebo šamponovat zvířata 2 dny před ošetřením nebo po ošetření přípravkem.

Ošetření:

- Ošetřujte svá zvířata v dobře větrané místnosti nebo venku. Navlečte si ochranné rukavice z PVC nebo z nitrilu. Na ochranu šatů se doporučuje nepromokavá zástěra.
- Zkontrolujte rozprašovací pumpičku stlačením násadce. Má uvolnit dávku aerosolu. Nevdechujte aerosol.
- Držte zvířata pod kontrolou a zklidněně. Přiložení obojku vám pomůže držet zvíře pevněji.
- Při přípravě na postříkání protřepte suchou srst proti směru jejího růstu.
- Držte rozprašovač ve svislé poloze, ve vzdálenosti 10–20 cm od srsti, potom aplikujte a navlhčete srst přímo až na kůži. Návod na přibližný požadovaný počet stlačení pumpičky najdete v předešlé části této písemné informace.
- Nezapomeňte postříkat spodní část krku a líci. Na zajištění přístupu k spodní části nechte zvíře lehnout nebo sednout si. Pokud je ošetřovaná kočka, je potřeba ji zdvihnout, abyste se dostali na spodní část těla.
- Na zajištění ošetření oblasti hlavy nastříkejte přípravek na rukavici a vtírejte jemně dokola tváře tak, abyste se vyhnuli očím a uším.
- Při ošetření štěnat, koťat nebo nervózních koček můžete upřednostnit použití pomoci rukavice na celé zvíře.

- Když bylo zvíře řádně postříkané, masírujte srst po celém těle, aby bylo zajištěno proniknutí přípravku až přímo na kůži. Nechte zvíře uschnout přirozenou cestou v dobře větrané místnosti.
- Po ošetření držte zvíře až do uschnutí nejméně 30 minut mimo ohně, topení a povrchů, které by se mohly poškodit alkoholovými výpary.
- Během ošetření nejzte, nepijte a nekuřte. Nepoužívejte přípravek, pokud trpí vaše zvíře precitlivělostí na insekticidy nebo alkohol. Po použití si umyjte ruce.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ošetření pelechů, kobereců a čalounění vhodným insekticidem pomůže snížit intenzitu infekce v prostředí a maximalizovat délku trvání účinnosti přípravku proti opakovanému napadení. Přípravek není vhodný na přímé ošetření prostředí.

Pro zajištění optimální účinnosti přípravku se nedoporučuje koupat nebo šamponovat zvířata 2 dny před ošetřením nebo po ošetření přípravkem. Bylo prokázáno, že koupání nebo šamponování prováděné až 4krát za dva měsíce nemá významný vliv na délku trvání účinnosti přípravku.

Pokud se šamponování zvířat provádí častěji, doporučuje se ošetření přípravkem každý měsíc.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Zamezte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zasazení oka jej ihned a důkladně vypláchněte vodou.

Neaplikujte přípravek na místa s poškozenou kůží.

Ošetřená zvířata nechte uschnout v dobře větrané místnosti (viz také část 4.5 (ii)).

Neumísťujte zvířata do uzavřených prostorů nebo přepravte na zvířata dokud není srst zcela suchá. Protože nebyla stanovena bezpečnost a účinnost přípravku u jiných druhů zvířat, než u psů a u koček, nedoporučuje se přípravek u jiných druhů zvířat používat.

Je důležité zabezpečit, aby se zvířata po ošetření navzájem neolizovala.

Může dojít k přichycení jednotlivých klíšťat. Z tohoto důvodu nelze v případě nepříznivých podmínek zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty. Ošetřená zvířata držte mimo ohně nebo jiné zdroje tepla a povrchů, které by se mohly poškodit účinkem alkoholového aerosolu, po dobu nejméně 30 minut po nastříkání a dokud není srst zcela suchá. Nestříkajte do otevřeného ohně a na rozpálený materiál.

Pouze pro zevní použití.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima. Lidé s astmatem nebo se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem. Pokud se vyskytne podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného zasažení oka jej důkladně vypláchněte čistou vodou.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud není srst zcela suchá. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti.

Sprej nevděchejte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Při ošetřování zvířat noste rukavice z PVC nebo nitrilu. Při aplikaci se doporučuje obléci si nepromokavou zástěru k ochraně oblečení. Pokud došlo k postříkání oblečení, mělo by být před opětovným nošením vypráno.

Rukavice po použití vyhodte a umyjte si ruce vodou s mýdlem.

Ošetření většího počtu zvířat: Pokud má být najednou ošetřeno více zvířat, je zvlášť důležité zajistit řádné větrání. Více zvířat najednou ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z místnosti, kde dochází k aplikaci, a zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření, mezi jednotlivými aplikacemi dobře větrána.

Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Další opatření:

Tento přípravek je vysoce hořlavý. Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm nebo jinými možnými zdroji zapálení.

Fipronil může mít nežádoucí účinky na vodní živočichy. Pselmův nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

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. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Ošetření pelechů, kobereců a čalounění vhodným insekticidem pomůže snížit intenzitu infekce v prostředí a maximalizovat délku trvání účinnosti přípravku proti opakovanému napadení. Přípravek není vhodný na přímé ošetření prostředí.

Informace o balení:

100ml lahvičky z tvrdého polyethylenu vybavené mechanickým rozprašovačem dávkujícím 0,5 ml na 1 stlačení, vyrobeném z polypropylenu, polyethylenu, polyoxymethylenu, měkkého polyethylenu (ponorná trubice), tvrdého polyethylenu a měkkého polyethylenu.

250ml a 500ml lahvičky z tvrdého polyethylenu vybavené mechanickým rozprašovačem dávkujícím 1,5 ml na 1 stlačení, vyrobeném z polypropylenu, polyethylenu, polyoxymethylenu, měkkého polyethylenu (ponorná trubice), tvrdého polyethylenu a měkkého polyethylenu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Samohýl, a.s.

Smetanova 1058, Lomnice nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Labiana Life Sciences S.A.

Calle Venus 26
Pol Ind Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy
Pimobendanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 0,75 mg
Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

K zahájení léčby městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně) nebo dilatační kardiomyopatií.

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případech takových klinických stavů, kdy zvýšení srdečního výdeje není z funkčních nebo anatomických důvodů možné (např. stenóza aorty).

Viz také bod "Použití v průběhu březosti a laktace".

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se mohou dostavit mírný pozitivně chronotropní účinek a zvracení.

Ve vzácných případech byly pozorovány přechodný průjem, anorexie nebo letargie.

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 jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Jedna intravenózní injekce v dávce 0,15 mg pimobedanu/kg ž. hm. (i.e. 2 ml/10 kg ž. hm.).

Pro pokračování v léčbě lze použít Vetmedin žvýkácí tablety nebo Vetmedin tvrdé tobolky pro psy v doporučené dávce, první dávku lze podat 12 hodin po podání injekce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

5ml a 10ml injekční lahvička by měla postačit pro psa o živé hmotnosti až 25 kg, respektive až 50 kg. Lahvička je určena pouze pro jednorázové použití.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku.

Tento přípravek je určen pouze pro jednorázové použití.

Jakékoliv množství přípravku, které v lahvičce zbyde po odebrání požadované dávky, musí být zlikvidováno.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě náhodného subkutánního injekčního podání se mohou v místě podání nebo pod ním objevit dočasný otok a slabé až mírné resorpční zánětlivé reakce.

Pouze pro jednorázové podání.

Přípravek je určen k zahájení léčby městnavého srdečního selhání u psů, po posouzení terapeutického poměru rizika a prospěchu zodpovědným veterinárním lékařem, s přihlédnutím k celkovému zdravotnímu stavu psa.

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

V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Ve studiích s potkany a s králíky neměl pimobendan žádný vliv na fertilitu. Embryotoxické účinky byly pozorovány pouze při maternotoxických dávkách. Pokusy s potkany prokázaly, že je pimobendan vylučován do mléka. Přípravek by měl být proto podáván březím a laktujícím fenám pouze tehdy, pokud očekávaný terapeutický prospěch převáží možné riziko (viz také bod "Kontraindikace").

Interakce:

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem oubainem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a β -blokátoru propanololu.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

5 ml nebo 10 ml injekční lahvička pro jednorázové použití.

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.

Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

07/2015

CASTOREX Injekční suspenze pro králíky

DR: PHARMAGAL BIO, spol. s r. o., Slovenská republika

B: 1 x 10.0 dávka, 9936890
1 x 20.0 dávka, 9938615
1 x 40.0 dávka, 9938616
10 x 1.0 dávka, 9934826

RČ: 97/030/00-C

PR: na dobu neomezenou

Narcostart 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

B: 1 x 10.0 ml, 9900658
5 x 10.0 ml, 9900659

RČ: 96/076/11-C

PR: na dobu neomezenou

Narcostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

B: 1 x 10.0 ml, 9934747
5 x 10.0 ml, 9934748
10 x 10.0 ml, 9934749

RČ: 96/044/11-C

PR: na dobu neomezenou

Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

B: 2 x 10.0 tableta, 9934731
5 x 10.0 tableta, 9934732
10 x 10.0 tableta, 9934733
50 x 10.0 tableta, 9934734

RČ: 96/006/11-C

PR: na dobu neomezenou

Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

B: 2 x 10.0 tableta, 9934735
5 x 10.0 tableta, 9934736
10 x 10.0 tableta, 9934737
50 x 10.0 tableta, 9934738

RČ: 96/007/11-C

PR: na dobu neomezenou

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

B: 2 x 10.0 tableta, 9934739
5 x 10.0 tableta, 9934740
10 x 10.0 tableta, 9934741
50 x 10.0 tableta, 9934742

RČ: 96/008/11-C

PR: na dobu neomezenou

08/2015

MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

DR: CEVA SANTE ANIMALE, Francie

B: 9934959 1 x 50.0 ml injekční lahvička
9934960 1 x 100.0 ml injekční lahvička
9934961 1 x 250.0 ml injekční lahvička
9934962 1 x 500.0 ml injekční lahvička

RČ: 96/038/11-C

PR: na dobu neomezenou

Veyxyl LA 200 mg/ml injekční suspenze

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

B: 9935034; 1 x 100.0 ml
9935035; 12 x 100.0 ml

RČ: 96/103/00-C

PR: na dobu neomezenou

09/2015

AMOXYGAL 500 mg/g prášek pro perorální roztok

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

B: 9937138 1 x 100.0 g láhev (PP)
9935288 1 x 1.0 kg láhev (PP)
9904489 1 x 100.0 g láhev (HDPE)
9904490 1 x 1.0 kg láhev (HDPE)
9904491 1 x 100.0 g sáček
9904492 1 x 1.0 kg sáček

RČ: 96/068/98-C

PR: na dobu neomezenou

Clavudale 250 mg tablety pro psy

DR: Dechra Limited, Spojené království

B: 9900740 2 x 6.0 tableta
9900741 4 x 6.0 tableta

RČ: 96/092/11-C

PR: na dobu neomezenou

Clavudale 40 mg/10 mg tablety pro kočky a psy

DR: Dechra Limited, Spojené království

B: 9900738 2 x 6.0 tableta
9900739 4 x 6.0 tableta

RČ: 96/091/11-C

PR: na dobu neomezenou

Clavudale 400 mg/100 mg tablety pro psy

DR: Dechra Limited, Spojené království

B: 9900742 2 x 6.0 tableta
9900743 4 x 6.0 tableta

RČ: 96/093/11-C

PR: na dobu neomezenou

CLOSAMECTIN 5 mg/ml + 125 mg/ml injekční roztok pro ovce

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko

B: 1 x 100.0 ml; 9934901
1 x 250.0 ml; 9934902
1 x 500.0 ml; 9934903

RČ: 96/004/11-C

PR: na dobu neomezenou

Floron 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

DR: Krka, d.d., Novo město, Slovinsko

B: 9934724; 1 x 1.0 kg
9934725; 1 x 5.0 kg
9934726; 1 x 10.0 kg
9934727; 1 x 25.0 kg

RČ: 98/050/10-C

PR: na dobu neomezenou

Kiltix obojek pro malé psy

DR: BAYER s. r. o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

B: 9938703; 1 x 1.0 obojek

RČ: 99/018/09-C

PR: na dobu neomezenou

Kiltix obojek pro střední psy

DR: BAYER s. r. o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

B: 9935238; 1 x 1.0 obojek

RČ: 99/019/09-C

PR: na dobu neomezenou

Kiltix obojek pro velké psy

DR: BAYER s. r. o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

B: 9938690; 1 x 1.0 obojek

RČ: 99/020/09-C

PR: na dobu neomezenou

NOROSTREP injekční suspenze

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko

B: 9971760 1 x 50.0 ml injekční lahvička
9971761 1 x 100.0 ml injekční lahvička
9937072 1 x 250.0 ml injekční lahvička

RČ: 96/514/94-C

PR: na dobu neomezenou

Peracef 100 mg intramamární suspenze

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

B: 9902382 1 x 10.0 aplikátor
9902383 1 x 20.0 aplikátor

RČ: 96/1032/95-C

PR: na dobu neomezenou

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

07/2015

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

RČ: 96/057/08-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.

Benakor F 5 mg, tablety pro psy

RČ: 96/055/08-C

Benakor F 20 mg, tablety pro psy

RČ: 96/056/08-C

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

Nahrazení výrobce zodpovědného za dovoz a uvolňování výrobních šarží.

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/047/95-C

DR: Virbac, Francie

Zavedení výrobce účinné látky.

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

RČ: 96/062/12-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

ByeMite 500 mg/ml koncentrát sprejové emulze pro nosnice

RČ: 96/009/09-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Malá změna výrobního procesu účinné látky.

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky.

Canigen DHA2PPi/L lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/106/98-C

Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/962/94-C

DR: VIRBAC SA, Francie

Navýšení velikosti šarže účinné látky.

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

RČ: 96/065/14-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změny v návodu na přípravu medikované pitné vody. Změna názvu léčivého přípravku – u vnitrostátně registrovaných přípravků.

ENROGAL 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/030/03-C

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

Změny označení na obalu, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

Enterisol Ileitis lyofilizát a diluent pro orální suspenzi pro prasata

RČ: 97/023/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část – místo balení vnějšího obalu.

FLORKEM 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/042/10-C

DR: CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Jiná změna.

Kubatul Pix 45,2 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/029/09-C

DR: AVEFLOR, a. s., Česká republika

Změna velikosti balení konečného přípravku.

MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/038/11-C

DR: CEVA SANTE ANIMALE, Francie

Změna velikosti šarže účinné látky nebo mezi produktu používaného ve výrobním procesu účinné látky. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky. Podstatná změna výrobního procesu účinné látky. Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.

MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C

MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/009/10-C

DR: Novartis Animal Health, d. o. o., Slovinsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Nafpenzal DC intramamární suspenze

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru.

ORBESAL 2,6 g intramamární suspenze

RČ: 96/021/04-C

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

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

OTIMIX ušní kapky, suspenze

RČ: 96/028/15-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna doby reatestace léčivé látky.

PARVOERYSIN injekční emulze

RČ: 97/097/98-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika
Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Zpřísnění limitů specifikací. Změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna doby re-atestace/doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky.

PENICILIN BIOTIKA DEPOT prášek pro přípravu injekční suspenze
RČ: 15/016/81-S/C

PENSTREPTEN prášek pro přípravu injekční suspenze

RČ: 15/062/72-S/C

PENSTREPTEN BIOTIKA inj.

RČ: 96/021/98-C

DR: BB Pharma a. s., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

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 B.V., Nizozemsko

Nahrazení výrobce zodpovědného za dovoz a uvolňování výrobních šarží.

PRATEL tablety

RČ: 96/137/98-C

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko

Malá změna výrobního procesu účinné látky.

Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Přidání výrobce biologické účinné látky. Změny výrobního procesu účinné látky – jiná změna.

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

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilancních údajů.

Suvaxyn MH-One injekční emulze pro prasata

RČ: 97/045/08-C

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

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

SYNULOX LC 260 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/037/94-C

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

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací léčivé látky.

Terralon 200 mg/ml LA injekční roztok

RČ: 96/975/94 C

DR: VIRBAC SA, Francie

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

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/984/93-C

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

Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Malé změny schváleného zkušební postupu. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část – Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky, mimo biologické/immunologické léčivé přípravky. Nahrazení nebo přidání místa balení do vnějšího obalu. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží. Změna velikosti šarže konečného přípravku. Až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

THERIOS 75 mg žvýkací tablety pro kočky

RČ: 96/063/10-C

DR: SOGEVAL, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem. Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Tilmicosol 250 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce

RČ: 96/023/11-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce.

Trimetox 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/051/01-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku. Veterinárních léčivé přípravky. Jiná změna.

VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/063/99-C

DR: Virbac de Portugal Laboratorios Lda, Portugalsko

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

XEDEN 15 mg tablety pro kočky

RČ: 96/099/09-C

XEDEN 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/100/09-C

XEDEN 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/101/09-C

XEDEN 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/11-C

DR: Laboratories SOGEVAL, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Zerofen 40 mg/g perorální prášek

RČ: 96/016/01-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Zipyran tablety

RČ: 96/061/99-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část – Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky – Místo balení do vnitřního obalu. Změna velikosti šarže konečného přípravku.

08/2015

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

RČ: 96/065/14-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Zavedení nového systému farmakovigilance.

ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/076/15-C

DR: Jurox (UK) Limited Microbial Developments Building, Spojené království

Změny bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance – humánní a veterinární léčivé přípravky – jiné změny – změna SPC po opakovaném použití postupu vzájemného uznávání členskými státy.

Bexepiril 2,5 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/114/12-C

Bexepiril 5 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/115/12-C

Bexepiril 20 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/116/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem od nového výrobce.

Biocan Novel DHPPi/L4R, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/054/14-C

Biocan Novel DHPPi, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/060/14-C

Biocan Novel DHPPi/L4, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/061/14-C

Biocan Novel Pi/L4, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/062/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení nového Evropského lékopisného TSE certifikátu shody pro výchozí surovinu od nového nebo již schváleného výrobce.

Biocan Novel DHPPi/L4, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/061/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změny označení na obalu, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.

Biocan Novel Pi/L4, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/062/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změny označení na obalu, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.

Biocan Novel DHPPi/L4R, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/054/14-C

Biocan Novel DHPPi/L4, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/061/14-C

Biocan Novel DHPPI, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/060/14-C

Biocan Novel Pi/L4, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/062/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV).

Biocan R, injekční suspenze

RČ: 97/086/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku.

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/047/95-C

DR: Virbac, Francie

Změna velikosti šarže konečného přípravku – až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Malá změna výrobního procesu. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Malé změny schváleného zkušební postupu.

CLOSAMECTIN injekční roztok pro ovce

RČ: 96/004/11-C

CLOSAMECTIN injekční roztok pro skot

RČ: 96/037/08-C

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

RČ: 96/075/11-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Británie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

Cyclix 250 mikrogramů/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/041/06-C

DR: Virbac, Francie

Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Malé změny schváleného zkušební postupu. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku – jiná změna.

Cyclix Porcine 87,5 µg/ml, injekční roztok

RČ: 96/041/12-C

DR: Virbac, Francie

Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Malé změny schváleného zkušební postupu.

Cymastin DC – intramamární suspenze pro krávy

RČ: 96/041/13-C

DR: Cross Vetpharm Group Ltd., Irsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Jiná změna.

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

RČ: 96/085/09-C

DR: LABORATORIOS CALIER, S.A., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Místo balení do vnějšího obalu. Místo balení do vnitřního obalu. Místo, kde dochází k jakékoli výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Změna velikosti šarže konečného přípravku. Až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Kvalitativní a kvantitativní složení. Pevné lékové formy.

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/024/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část – místo balení vnějšího obalu.

Libromide 325 mg tablety pro psy

RČ: 96/028/12-C

DR: Dechra Limited, Velká Británie

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Mastijet Forte intramamární suspenze

RČ: 96/055/01-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek – jiné změny zkušební postupu.

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

RČ: 96/027/14-C

Iverpraz, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/021/14-C

DR: Norbrook Laboratories Ltd, Velká Británie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/042/15-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/246/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna výrobce výchozí suroviny léčivé látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem – ostatní změny.

PRATEL tablety

RČ: 96/137/98-C

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko

Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku.

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot

RČ: 96/031/11-C

DR: CEVA SANTE ANIMALE, Francie

Změna velikosti balení konečného přípravku.

REUFLOGIN 50 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/844/97-C

DR: FATRO S.p.A., Itálie

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/025/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část – místo balení vnějšího obalu.

SELECTAN 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/056/07-C

SELECTAN ORAL 23 mg/ml koncentrát pro podání v pitné vodě

RČ: 96/097/11-C

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

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

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/007/13-C

DR: Laboratorios Hipra, S.A., Španělsko

Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace – přidání nové kategorie u cílového druhu – prasat od 4. týdnů stáří a změna léčebné indikace pro tuto kategorii.

Vetmulin 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata, kura domácího, krůty a králíky

RČ: 98/086/09-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace.

WORM STOP tableta pro psy

RČ: 96/079/15-C

DR: Pharma World Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem od nového výrobce. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

ZANTEL

RČ: 96/109/04-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

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, Francie

Nahrzení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část – místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky, mimo biologické/imunologické léčivé přípravky. Nahrzení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Změna velikosti šarže konečného přípravku – jiná změna. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) – sterilní léčivé přípravky.

09/2015

Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a králíky

RČ: 96/1205/97-C

Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky a králíky
RČ: 96/1205/97-C/08
DR: Bayer s.r.o., Česká republika
Změny týkající se změn nebo přidání cílových druhů zvířat neurčených k produkci potravin.

ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg
RČ: 96/004/04-C

ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 do 10 kg
RČ: 96/006/04-C

ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 do 25 kg
RČ: 96/007/04-C

ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy nad 25 kg
RČ: 96/005/04-C

DR: Bayer s.r.o., Česká republika
Změna velikosti balení konečného přípravku.
Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době.

AMOXYGAL 500 mg/g prášek pro perorální roztok
RČ: 96/068/98-C

DR: PHARMAGAL s.r.o., Slovenská republika
Změny ve složení (pomocné látky) konečného přípravku. Změna v parametrech nebo limitech specifikace léčivé látky, výchozí suroviny, mezi-produktu, činidla použitého ve výrobním procesu léčivé látky – změna mimo rozsah schválených limitů specifikací pro léčivou látku. Změna v parametrech nebo limitech specifikace konečného přípravku – změna mimo schválené rozmezí limitů specifikace, – vypuštění nevýznamného parametru specifikace, – přidání nového parametru do specifikace s odpovídající zkušební metodou. Změna ve vnitřním obalu konečného přípravku. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Ampiclox Lactating Cow 75 mg/200 mg suspenze
RČ: 96/255/91-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským pro účinnou látku.

BioBos IBR marker inact., injekční suspenze pro skot

RČ: 97/008/13-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změny výrobního procesu účinné látky – jiná změna.

Bolfo 4,442 g obojek pro velké psy
RČ: 99/015/09-C

Bolfo 1,234 g obojek pro kočky a malé psy
RČ: 99/014/09-C

Bolfo 10 mg/g kožní zásyp
RČ: 99/016/09-C

Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok
RČ: 99/017/09-C

Kiltix obojek pro velké psy
RČ: 99/020/09-C

Kiltix pro střední psy
RČ: 99/019/09-C

Kiltix pro malé psy
RČ: 99/018/09-C

DR: BAYER s. r. o., Česká republika
Změna velikosti šarže účinné látky nebo mezi-produktu používaného ve výrobním procesu účinné látky – až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

Bolfo 4,442 g obojek pro velké psy
RČ: 99/015/09-C

Bolfo 1,234 g obojek pro kočky a malé psy
RČ: 99/014/09-C

Kiltix obojek pro velké psy
RČ: 99/020/09-C

Kiltix pro střední psy
RČ: 99/019/09-C

Kiltix pro malé psy
RČ: 99/018/09-C

DR: BAYER s. r. o., Česká republika
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky – přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

Calciveyol infuzní roztok
RČ: 96/1186/94-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským pro účinnou látku.

Carprofen 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/040/14-C

DR: LeVet Beheer B.V., Nizozemsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. Změna velikosti balení konečného přípravku.

Cyclix Porcine 87,5 µg/ml, injekční roztok
RČ: 96/041/12-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Jiná změna.

ENACARD 2,5 mg tablety

RČ: 96/023/06-C

ENACARD 5 mg tablety

RČ: 96/024/06-C

ENACARD 10 mg tablety

RČ: 96/025/06-C

ENACARD 20 mg tablety

RČ: 96/026/06-C

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

RČ: 99/046/09-C

DR: MERIAL, Francie

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu.

Enrotron 5 mg/ml perorální roztok pro selata

RČ: 96/045/13-C

Enrotron 25 mg/ml perorální roztok pro telata

RČ: 96/046/13-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Místo balení do vnějšího obalu. Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží. Nezařazení kontroly/zkoušení šarží.

Equipalazone 1g perorální prášek

RČ: 96/898/97-C

DR: Dechra Limited, Velká Británie

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku.

EURICAN DHPPi2 Lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem

RČ: 97/003/98-C

EURICAN DHPPi2-L Lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem

RČ: 97/005/98-C

Primodog injekční roztok

RČ: 97/1273/93-C

Progressis injekční emulze

RČ: 97/015/03-C

EURICAN DHPPi2-LR Lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem

RČ: 97/026/98-C

DR: Merial, Francie

Změny výrobního procesu účinné látky – jiná změna.

Felimazole 2,5 mg, obalené tablety pro kočky

RČ: 96/082/09-C

Felimazole 5 mg, obalené tablety pro kočky

RČ: 96/141/04-C

DR: Dechra Limited, Velká Británie

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Fenoflox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

RČ: 96/036/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/10-C

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/10-C

DR: Novartis Animal Health, d. o. o., Slovinsko

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Změny výrobního procesu účinné látky. Jiná změna.

INDUPART 75 mikrogramů/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/088/14-C

DR: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Španělsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

KELAPRIL 2,5 mg, potahované tablety pro psy a kočky

RČ: 96/101/12-C

KELAPRIL 5 mg, potahované tablety pro psy a kočky

RČ: 96/102/12-C

KELAPRIL 20 mg, potahované tablety pro psy

RČ: 96/103/12-C

DR: firma, stát

Předložení nového certifikátu shody s Evropským pro účinnou látku.

Kesium 400 mg/100 mg žvýkácké tablety pro psy

RČ: 96/004/13-C

DR: SOGEVAL, Francie

Změny bezpečnosti, účinnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků. Jiná změna.

M+PAC

RČ: 97/068/02-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek.

Marbofloxacin Support Pharma 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/082/15-C

DR: Laboratorios Support Pharma, S.L., Španělsko

Změna (vymyšleného) názvu léčivého přípravku. U vnitrostátně registrovaných přípravků.

MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C

MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/009/10-C

DR: Novartis Animal Health, d. o. o., Slovinsko

Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

Nobivac DHP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze

RČ: 97/080/92-S/C

Nobivac Puppy DP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze

RČ: 97/081/92-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

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

Nobivac KC lyofilizát pro přípravu nosní suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/074/00-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

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

PRATEL tablety

RČ: 96/137/98-C

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

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

RČ: 96/020/13-C

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

Změna (vymyšleného) názvu léčivého přípravku. U vnitrostátně registrovaných přípravků.

RISPOVAL IBR – Marker vivum lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro skot

RČ: 97/049/08-C

RISPOVAL IBR – Marker inactivatum injekční suspenze pro skot

RČ: 97/044/08-C

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

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

Spirovet 600 000 IU/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/104/12-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

SUVAXYN® Parvo/E

RČ: 97/086/03-C

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

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

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

RČ: 96/048/10-C

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

Tsefalen 500 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/092/12-C

Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/093/12-C

DR: ICF Srl Industria Chimica Fine, Itálie

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku – změny složek systému úpravy chuti nebo barvení – přidání, vypuštění nebo nahrazení.

Ubrostar Dry Cow intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/101/11-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku

07/2015

DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok

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

RČ: 96/089/01-C

Chloromed 150 mg/g perorální prášek pro prasata

DR: Univet Ltd., Irsko

RČ: 96/033/11-C

Forthyron 200 µg tableta

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

RČ: 96/010/06-C

Forthyron 400 µg tableta

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

RČ: 96/011/06-C

SELENATE Long Acting 50 mg/ml injekční suspenze pro skot

DR: Cross Vetpharm Group Limited, Irsko

RČ: 96/040/12-C

08/2015

PROCAIN BIOVETA 100 mg/ml injekční roztok

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

RČ: 99/782/69-C

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

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo

RČ: 96/017/13-C

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

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo

RČ: 96/016/13-C

09/2015

INTRAMICINE inj.

DR: CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia spol. s r. o., Slovenská republika

RČ: 96/016/94-C

Phenylbutarium 100 mg/ml perorální gel

DR: Ecuphar N.V., Belgie

RČ: 96/035/02-C

Převod registrace veterinárního léčivého prostředku

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

B: 9904441; 1 x 20.0 ml lahvička

DR: Dosud: Bioniche Animal Health Europe Ltd., Irsko

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

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

07/2015

ADVAFLEX

DR: Vetrisol, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární dietetický přípravek slouží k regeneraci kloubních chrupavek a vaziv.

IČ: 098-15/C

BEFORE X

DR: I.C.F. S.r.l. Industria Chimica Fine, Itálie

CH: Roztok na čištění uší a kůže pro psy a kočky.

IČ: 002-15/C

COMPLEXAMIN

DR: Vetrisol, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární dietetický přípravek slouží k doplnění vitamínů a minerálů zvířete.

IČ: 102-15/C

DERMAFIX

DR: Vetrisol, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární dietetický přípravek slouží k regeneraci srsti zvířete a prevenci vypadávání srsti.

IČ: 101-15/C

Doggy Care FORTE

DR: LB comfort, s.r.o., Česká republika

CH: Pomáhá při prevenci a léčbě střevních onemocnění, zvyšuje obranyschopnost organismu, pomáhá při zažívacích problémech dospělých psů, podílí se na obnově střevní mikroflóry během léčby antibiotiky a po jejím ukončení, pomáhá udržovat stabilní a vyrovnanou střevní mikroflóru, pomáhá při léčbě kožních onemocnění a alergií.

IČ: 105-15/C

ENZYMATIC

DR: Vetrisol, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární dietetický přípravek se používá při zažívacích potížích zvířete.

IČ: 099-15/C

IDEXX PRRS OF

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemí

CH: Stanovení specifických protilátek proti viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat ve slinách prasat.

IČ: 097-15/C

INGEZIM IBR gE COMPAC

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

CH: Stanovení specifických protilátek glykoproteinu gE (Infekční bovinní rhinotracheitidy, BHV-1) v bovinním séru.

IČ: 094-15/C

Medivet šampon

DR: Benemedo s.r.o., Česká republika

CH: Šampon na závažné projevy šupinatění kůže a svědění kůže u zvířat.

IČ: 092-15/C

TRANQUIL

DR: Vetrisol, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární dietetický přípravek slouží k uklidnění zvířete např. při transportu.

IČ: 100-15/C

VET-DETOX PRO ZDRAVÍ JATER A ŽLUČNÍKU

DR: PANACEA PRAHA s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek podporuje normální stav jater, pomáhá optimalizovat funkci žlučnicku, podporuje trávení a detoxikační procesy v těle, zmírňuje záněty a bolesti při revmatické artritidě, chrání jaterní tkáň před poškozením léky a toxickými látkami, pomáhá proti zadržování tekutin v těle, podporuje normální stav žlučnicku a podporuje léčbu při jeho zánětu.

IČ: 093-15/C

08/2015

ALAVIS SAMMY

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

CH: Přípravek se používá k podpoře regenerace jater, chrání jaterní buňky (hepatocyty), zabraňuje rozpadu hepatocytů a napomáhá regeneraci poškozené buněčné membrány.

IČ: 114-15/C

AQUAVIT A perorální roztok

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

CH: Vitamínový přípravek s obsahem v tuku rozpustném vitamínu A, upraveného do vodorozpustné formy. Vitamín A je v organismu potřebný pro zajištění normálního vidění, pro růst a správný vývoj kostí, pro udržování vývoje epitelové tkáně a pro reprodukci. U drůbeže ovlivňuje snášku a líhivost vajec.

IČ: 111-15/C

AQUAVIT AD2 perorální roztok

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

CH: Vitamínový přípravek s obsahem v tuku rozpustných vitamínů A a D2, upravených do vodorozpustné formy. Nedostatek vitamínu A v organismu se projevuje poruchami vidění, neplodností, poruchami vývoje a růstu kostí, zpomalením růstu, poškozením epitelu sliznic a neurologickými poruchami. Při nedostatku vitamínu D v organismu zvířat vznikají poruchy výměny vápníku a fosforu, dochází ke zpomalení ukládání vápníku do kostí rostoucích zvířat (rachitida), k deformacím kostí a kloubů, k poruchám růstu.

IČ: 107-15/C

AQUAVIT AD3E perorální roztok

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

CH: Vitamínový přípravek s obsahem v tuku rozpustných vitamínů A, D3, E upravených do vodorozpustné formy. Nedostatek vitamínu A v organismu se projevuje poruchami vidění, neplodností, poruchami vývoje a růstu kostí, zpomalením růstu, poškozením epitelu sliznic a neurologickými poruchami. U drůbeže se navíc nedostatek tohoto vitamínu může projevit sníženou snáškou vajec, zdrsněním vaječné skořápky, opožděným líhnutím a zvýšeným úhynem při líhnutí. Při nedostatku vitamínu D v organismu zvířat vznikají poruchy výměny vápníku a fosforu, dochází k zpomalení ukládání vápníku do kostí rostoucích zvířat (rachitida), k deformacím kostí a kloubů, k poruchám růstu a u drůbeže se snižuje pevnost vaječné skořápky. Vitamín E působí jako antioxidant. Jeho nedostatek se může projevit poruchami v reprodukci zvířat, svalovou dystrofií mláďat a tukovou degenerací jater. U drůbeže ovlivňuje snášku a líhivost vajec.

IČ: 108-15/C

AQUAVIT D3 perorální roztok

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

CH: Vitamínový přípravek s obsahem v tuku rozpustném vitamínu D3, upraveného do vodorozpustné formy. Vitamín D3 zodpovídá za ukládání vápníku a fosforu a též stimuluje resorpci vápníku a fosforu. Jeho nedostatek se může projevit rachitidou mladých zvířat a osteomalácií dospělých zvířat.

IČ: 109-15/C

AQUAVIT E perorální roztok

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

CH: Vitamínový přípravek s obsahem v tuku rozpustném vitamínu E, upraveného do vodorozpustné formy. Vitamín E působí jako antioxidant. Jeho nedostatek se může projevit poruchami v reprodukci zvířat, svalovou dystrofií mláďat a tukovou degenerací jater. U drůbeže ovlivňuje snášku a líhivost vajec.

IČ: 106-15/C

AQUAVIT E+Se perorální roztok

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

CH: Vitamínový přípravek s obsahem v tuku rozpustném vitamínu E a stopového prvku selenu, upraveného do vodorozpustné formy. Vitamín E i selen působí jako přirozené antioxidanty, čímž chrání buňkové struktury a organické molekuly před toxickým působením lipoperoxidů a volných radikálů. Na jejich nedostatek jsou nejcitlivější nervové a svalové buňky, jakož i červené krvinky a jaterní buňky. Jejich nedostatek může způsobit vodnatelnost mozku, svalovou dystrofií, edémy, krváceniny, degenerativní změny jater, poruchy růstu (zejména zakrslost), poruchy rozmnožování, poruchy imunitního systému, ale také poruchy kůže a srsti.

IČ: 110-15/C

BIOMULTIVET

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

CH: Přírodní produkt obsahující optimálně vyvážené složení vitamínů, minerálů a biologicky aktivních látek z čistě přírodních zdrojů. Podporuje celkový stav a funkci jednotlivých orgánů, zvyšuje imunitu, zpomaluje proces stárnutí a urychluje rekonvalescenci po onemocnění.

IČ: 072-15/C

CYTOVET

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

CH: Regenerační přípravek s výjimečným detoxikačními schopnostmi. Vhodně působí při neutralizaci nebo odstranění toxinů ze zažívacího traktu a přilehlých tkání. Pozitivní vliv lze očekávat při onemocnění pohybového aparátu, při artrózách a degeneraci kostí a kloubů.

IČ: 073-15/C

FYTOVET

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

CH: Minerální doplněk přírodního původu pro zvířata. Obsahuje biologicky vysoce využitelný koloidní roztok více než 64 prvků v přírodní formě, se vstřebatelností až 98 %.

IČ: 074-15/C

GYNEVET

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

CH: Přírodní bylinný koncentrát pro stimulaci činnosti orgánů odpovídajících elementu země ve schématu Pentagram Energyvet. Působí přes jemné podráždění nervového systému, sleziny, slinivky, žaludku a systému obnovy buněk prakticky všech orgánů. Tím stimuluje tyto orgány nebo tkáně k vyšší činnosti. Celkově zvyšuje odolnost zvířete vůči stresovým vlivům. Zvyšuje sekreční aktivitu sliznic a nervových zakončení. Aktivuje metabolismus tuků. Stimuluje činnost plic, tlustého střeva, vaziva a kůže (element kov). Uklidňuje činnost srdce, tepen, žil, hormonálních žláz a tenkého střeva (element oheň).

IČ: 075-15/C

IDEXX BVDV p80 Ab

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemí

CH: Souprava je určena k detekci protilátek proti p80 proteinu viru slizniční nemoci skotu (BVDV) v séru, plasmě a mléce skotu a séru a plasmě ovcí.

IČ: 096-15/C

IMUNOVET

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

CH: Přípravek s obsahem čistého latexu z rostliny Croton lechleri Muell. Arg., peruánskými indiány nazývané Sangre de Drago – Dračí krev. Působí tonizačně, antivirově, antibakteriálně, antimykoticky a jako antioxidant. Stimuluje rozvoj a dozrávání vazivové tkáně. Aktivuje krvetvorbu a buněčnou imunitu, působí specificky na slezinu. Tím pomáhá při hojení a regeneraci ran, tkání, sliznic

a kůže. Podporuje regeneraci a zvyšuje obranyschopnost organismu.

IČ: 076-15/C

KAVIT K1 perorální roztok

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

CH: KAVIT K1 je vodný roztok solubilizovaného vitamínu K1, který je důležitým prvkem v biosyntéze faktorů srážení krve. Nedostatek vitamínu K se může projevit poruchami srážlivosti krve a krvácením, také po současném užívání některých antibiotik se sulfonamidy. Je jediný ze skupiny vitamínů K, který se tvoří v rostlinných pletivech, konkrétně v zelených listech, představujících nejdůležitější dietetický zdroj tohoto vitamínu.

IČ: 112-15/C

KINGVET

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

CH: Přírodní bylinný koncentrát pro stimulaci kosterní i útrobní svaloviny, pohybu řasinek a améboidního pohybu makrofágů a žirných buněk, které vytvářejí buněčnou imunitu. Tento produkt je na hranici mezi elementy kovu a vody ve schématu Pentagram Energyvet. Působí aktivací cytoskeletu a tvorby proteinů podílejících se na pohybových aktivitách těla. Má přirozené anaboličké účinky. Stimuluje činnost lymfatického systému, imunitního systému (buněčnou imunitu), močových cest a pohlavních orgánů (element voda). Stimuluje rozvoj a výkonnost svaloviny kosterní i vnitřních orgánů (střeva, žaludku, vejcovodu, dělohy, močového měchýře a všech svěřačů). Zklidňuje činnost průdušek (kašel), močového měchýře (inkontinence).

IČ: 077-15/C

KOROVET

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

CH: Přírodní bylinný koncentrát pro stimulaci činnosti orgánů odpovídajících elementu ohně ve schématu Pentagram Energyvet. Působí přes jemné podráždění srdce, tenkého střeva, hormonálního systému a cév. Tím stimuluje tyto orgány nebo tkáně k vyšší činnosti. Celkově zlepšuje transportní pochody v organismu zvířete, a to na úrovni orgánové, buněčné i biochemické. Zlepšuje prokrvení tkání. Stimuluje činnost nervového systému, žaludku, sleziny, sliniv-

ky, poskytuje výživu pro nárůst a obnovu buněk (element země). Uklidňuje činnost jater, žlučníku, tukové tkáně a kloubů (element dřeva).

IČ: 078-15/C

MIKROP HERB REVITAL

DR: MIKROP ČEBÍN a.s., Česká republika

CH: Bylinná směs příznivě ovlivňující a optimalizující všechny pochody trávicího traktu. Zároveň se jedná o rehydratační přípravek s obsahem glukózy jako zdrojem energie. Podávání této čistě přírodní směsi je vhodné při zažívacích potížích všeho druhu.

IČ: 104-15/C

OMEGAVET

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

CH: Přípravek s obsahem unikátního rybího oleje, který je nejdůležitějším přírodním zdrojem řady nenasycených mastných kyselin a vitamínů A, E a D. posiluje obranyschopnost, napomáhá při stavbě silných kostí, zdravých zubů, podporuje zdravou pokožku, srst a oči.

IČ: 079-15/C

Phlogahyl Thermo Lotion

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

CH: Přípravek způsobuje rychlé uvolnění svalů, podporuje tvorbu synovie (synoviální tekutiny) a napomáhá funkčnosti šlach a kloubů.

IČ: 113-15/C

Prionics – Check PrioSTRIP

DR: O. K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Souprava pro detekci bovinní spongiformní encefalopatie (BSE).

IČ: 090-15/C

PROBIOVET

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

CH: Nepřekračujte doporučené denní dávkování! Po třech týdnech podávání následuje jeden týden pauza. Během užívání přípravku zajistěte dostatečný příjem vody.

IČ: 080-15/C

REGAVET

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

CH: Přírodní bylinný koncentrát pro stimulaci činnosti orgánů odpovídajících elementu dřeva ve schématu Pentagram Energyvet. Působí přes jemné podráždění jater, žlučníku, tukového metabolismu a kloubů. Tím

stimuluje tyto orgány nebo tkáně k vyšší činnosti. Celkově optimalizuje metabolismus zvířete. Stimuluje činnost srdce, cévního systému, hormonálního systému a tenkého střeva (element oheň). Uklidňuje činnost ledvin, lymfatického systému, imunitního systému (zánětlivou tkáň), močových cest a pohlavních orgánů (element voda).

IČ: 081-15/C

RENOVET

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

CH: Přírodní bylinný koncentrát pro stimulaci činnosti orgánů odpovídajících elementu vody ve schématu Pentagram Energyvet. Působí přes jemné podráždění lymfatického systému, imunitního systému, ledvin, pohlavních orgánů, močových a pohlavních cest. Tím stimuluje tyto orgány nebo tkáně k vyšší činnosti. Celkově působí na očistu zvířete od nahromaděných metabolitů a udržuje optimální hladinu elektrolytů v těle. Stimuluje činnost jater, žlučníku, energetického metabolismu, tuku a kloubů (element dřeva). Uklidňuje činnost kůže, plic, vaziva a tlustého střeva (element kov).

IČ: 071-15/C

SKELEVET

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

CH: Přípravek s obsahem unikátních přírodních látek, zajišťující optimální kloubní výživu a regeneraci. Podporuje růst kostí a jejich dostatečnou mineralizaci. Působí preventivně proti vzniku osteomalacie a osteoporózy. Vhodný pro regeneraci zlomenin a při operacích kostí.

IČ: 082-15/C

VIROVET

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

CH: Přírodní bylinný koncentrát pro stimulaci činnosti orgánů odpovídajících elementu kovu ve schématu Pentagram Energyvet. Působí přes jemné podráždění plic, tlustého střeva, kůže a vaziva. Tím stimuluje tyto orgány nebo tkáně k vyšší činnosti. Celkově zvyšuje odolnost zvířete. Stimuluje činnost ledvin, lymfatického systému, imunitního systému (tvorbu protilátek), močových cest a pohlavních orgánů (element voda). Uklidňuje činnost sleziny, slinivky, žaludku, nervového systému a všech funkčních tkání orgánů (element země).

IČ: 083-15/C

WITNESS Lepto**DR:** SYMBIOTIC Europe, Francie**CH:** Souprava pro detekci protilátek IgM proti bakterií Leptospira ssp. v krvi, séru nebo plasmě psů.**IČ:** 095-15/C**09/2015****AniCor****DR:** Joalis, s.r.o., Česká republika**CH:** Přípravek k vnitřnímu užití příznivě působící na srdce a oběhový systém.**IČ:** 124-15/C**AniMik****DR:** Joalis, s.r.o., Česká republika**CH:** Přípravek k vnitřnímu užití příznivě působící na antimikrobiální imunitu.**IČ:** 125-15/C**CARBO AKTIV ANIMAL****DR:** VIRDE spol. s r.o., Česká republika**CH:** Pomáhá proti průjmům, proti nadýmání a při detoxikaci organismu od škodlivin usazujících se ve vnitřních orgánech.**IČ:** 128-15/C**POLISEPT VET WOUND GEL****DR:** JM Sante S.C., Polsko**CH:** Gel pro externí použití na všechny druhy ran u zvířat. Podpora léčby operačních ran, akutních ran povrchových i hlubokých, chronických ran (proleženiny, vředy), popálenin I. a II. stupně.**IČ:** 126-15/C**POLISEPT VET WOUND IRRIGATION****DR:** JM Sante S.C., Polsko**CH:** Zavlažovací roztok pro všechny druhy ran a pro přípravu rány na další postup léčby, včetně chirurgie.**IČ:** 127-15/C

**Oznámení o prodloužení platnosti
rozhodnutí o schválení
veterinárního přípravku**

07/2015**ALAVIS 5****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-10/C**PR:** 6/2020**Aloe-Vera šampon****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 103-10/C**PR:** 7/2020**Antischuppen šampon****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 097-10/C**PR:** 7/2020**Color šampon – bílý****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 101-10/C**PR:** 7/2020**Color šampon – černý****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 102-10/C**PR:** 7/2020**EKOSIP****DR:** Vetservis spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 138-10/C**PR:** 9/2020**Entfilzungspray****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 086 -10/C**PR:** 7/2020**Fell – Aufbau šampon****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 096-10/C**PR:** 7/2020**Kokosöl šampon****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 100-10/C**PR:** 7/2020**Kräuter šampon****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 094-10/C**PR:** 7/2020**Langhaar šampon****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 095-10/C**PR:** 7/2020**Mast na tlapy****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 088 -10/C**PR:** 7/2020

Medový šampon**DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 104-10/C**PR:** 7/2020**Nerzól šampon****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 093 -10/C**PR:** 7/2020**Neutral šampon****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 099-10/C**PR:** 7/2020**Odstraňovač očního výtoku****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 089 -10/C**PR:** 7/2020**Oční péče****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 092 -10/C**PR:** 7/2020**PFOTEN PFLEGE, sprej na tlapy****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 087 -10/C**PR:** 7/2020**Ruden spray****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 085 -10/C**PR:** 7/2020**Trixie šampon pro kočky****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 114-10/C**PR:** 7/2020**Trockenshampoo****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 111-10/C**PR:** 7/2020**Trockenshampoo pěna****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 112-10/C**PR:** 7/2020**Ústní péče****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 090 -10/C**PR:** 7/2020**Ušní péče****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 091 -10/C**PR:** 7/2020**Welpen šampon****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 098-10/C**PR:** 7/2020**Zubní pasta s čajovníkovým výtažkem****DR:** ASKINO, s.r.o., Česká republika**IČ:** 113-10/C**PR:** 7/2020**08/2015****AUDIVET****DR:** Energy Group, a.s., Česká republika**IČ:** 044-10/C**PR:** 04/2020**ETOVET****DR:** Energy Group, a.s., Česká republika**IČ:** 045-10/C**PR:** 04/2020**09/2015****ALAPTID veterinární mast****DR:** BIOVETA, a.s., Česká republika**IČ:** 084-05/C**PR:** 08/2020**Charm MRL TEST****DR:** RHINESTONE, s.r.o., Česká republika**IČ:** 090-05/C**PR:** 08/2020**KOMPLEMENT MORČECÍ LYOFILIZOVANÝ****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 102-00/C**PR:** 09/2020**Sergeant's Gold Flea & Tick Shampoo for Dogs****DR:** SERGEANT'S PET CARE, USA**IČ:** 093-05/C**PR:** 09/2020**Sergeant's Skip-Flea& Tick Shampoo for Dogs****DR:** SERGEANT'S PET CARE, USA**IČ:** 094-05/C**PR:** 09/2020

Změna schválení veterinárního přípravku

07/2015

ALAVIS RELAX pro psy

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

IČ: 031-12/C

Změna výrobce a názvu účinné látky.

ALAVIS RELAX pro psy a kočky

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

IČ: 032-12/C

Změna výrobce a názvu účinné látky.

ALAVIS 5

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

IČ: 068-10/C

Změna výrobce a složení.

ENTERO ZOO

DR: Bionline Products s.r.o., Česká republika

IČ: 080-10/C

Změna složení.

ROBORAN CHONDRO 6 tbl.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

IČ: 001-11/C

Změna velikosti balení.

VET-ENZYMY

DR: PANACEA PRAHA s.r.o., Česká republika

IČ: 029-14/C

Cílové druhy zvířat.

08/2015

ARPALIT NEO ŠAMPON PROTI PARAZITŮM S BAMBUSOVÝM EXTRAKTEM

DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika

IČ: 163-13/C

Změna velikosti balení.

AUDIVET

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

IČ: 044-10/C

Změna složení, užití, dávkování a doby použitelnosti.

ETOVET

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

IČ: 045-10/C

Změna užití, dávkování, upozornění, způsobu uchování a doby použitelnosti.

SERELISA M. ParaTB Ab Mono Indirect

DR: SYNBIOTICS Europe, Francie

IČ: 114-12/C

Změna názvu přípravku, výrobce, velikosti balení, složení a dávkování.

09/2015

ALAVIS BIOTIN

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

IČ: 052-12/C

Změna výrobce.

ALAVIS CELADRIN 500 mg

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

IČ: 029-12/C

Změna výrobce a vzhledu přípravku.

ALAVIS CELADRIN pro koně

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

IČ: 043-13/C

Změna výrobce.

ALAVIS DUOFLEX

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

IČ: 076-13/C

Změna výrobce.

DOUXO Micellar Sollution

DR: SOGEVAL Laboratories, Francie

IČ: 112-08/C

Změna složení přípravku.

DOUXO Seborrhea Micro-emulsion Spray

DR: SOGEVAL Laboratories, Francie

IČ: 108-08/C

Změna složení přípravku.

HEPARENOL

DR: COOPHAVET, Francie

IČ: 063-03/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

PID´VET

DR: COOPHAVET, Francie

IČ: 092-14/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

Evidence veterinárního technického prostředku

07/2015

Mikročip Kheiron 1,25x7 mm

DR: KHERION s.r.o., Česká republika
V: Freevision Technologies Co., Ltd., Čína
VTP/007/15-C

Obleček „STOP KLÍŠTĚ“ červená, modrá, zelená

DR: SAMOHÝL, a.s., Česká republika
V: LKV s.r.o., Česká republika
VTP/006/15-C

ONEMYTIS

DR: OTECH INDUSTRY SRL, Itálie
V: OTECH INDUSTRY SRL, Itálie
VTP/011/15-C

09/2015

Fecasol/Fecalyzer

DR: Vétuquinol s.r.o., Česká republika
V: VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o. Polsko
VTP/012/15-C

Vetsuture NYLON

DR: NOEVIA SAS, Francie
V: SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie
VTP/013/15-C

Vysvětlivky použitých zkratk

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

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 3, 2015

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ 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

Sazba: Jiří Procházka – JPA (603 446 774)

Vychází 4krát ročně
72 stran

ISSN 121-046X