

VĚSTNÍK ÚSKVBL 2/2020

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 6. 2020.....	4
Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/Rev.6.....	8
INFORMACE	12
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY.....	15
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	15
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	62
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	63
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	76
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	76
POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU	79
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY	80
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY.....	80
OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU.....	82
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU.....	83
EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU.....	84
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK.....	85

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 6. 2020

OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/ Rev.3	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	15.1.2020		UST - 3/2006/ Rev.2	
UST - 4/2008/ Rev.5	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	1.6.2019	-	UST - 4/2008/ Rev.4	-
UST - 02/2006/ Rev.2	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	11.12.2017		UST-02/2006/ Rev.1	
UST/001-01/2007/ Rev.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 veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	6.11.2014		UST- 04/2006	-
UST - 01/2009	Bližší podmínky pro způsob označování čísla šarže a doby použitelnosti na vnitřních a vnějších obalech VLP	1.2.2009	-	-	ano
UST - 03/2008	Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv	1.10.2008			
UST - 02/2008	Změna Přílohy č. 1 Pokynu ÚSKVBL/UST - 01/2008	15.7.2008		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 - 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 - 01/2018	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1.9.2018	UST - 04/2006		
REG - 1/2013 Rev. 1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30.10.2017		REG - 1/2013	
REG - 2/2017	Žádost o výjimku dovozu veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	1.1.2018	REG - 1/2008		
REG - 1/2017	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	01.10.2017	REG - 2/2009		
REG - 3/2013 Rev. 2	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	20.02.2017		REG - 3/2013 Rev. 1	
REG- 3/2009 Rev. 3	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	18.8.2017		REG - 3/2009 Rev. 1 a Rev. 2	

REG - 1/2010 Rev. 1	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	28.10.2013			REG - 3/2009	
REG - 2/2013	Harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou	22.7.2013	-		-	-
REG - 3/2011	Pokyn k prokazování bezpečnosti u cílových druhů zvířat a účinnosti veterinárních léčivých přípravků určených pro použití u ryb chovaných na farmách	1.12.2011	-		-	ano
REG - 1/2011	Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí o přeřazení veterinárních léčivých přípravků volně prodejných do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	1.7.2011	-		-	-
REG - 2/2010	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí o registraci veterinárních generických léčivých přípravků	1.10.2010	-		-	
REG - 05/2009 Rev. 1	Upřesnění požadavků na podávání vícenásobných žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků (registrace kopií)	19.4.2010	REG - 5/2009		REG - 5/2009	ano
REG 03/2008	Formulář žádosti o schválení změny typu II/ohlášení změny typu IA/IB	1.12.2008	REG - 03/2007			ano
REG - 01/2007	Pokyn, kterým se stanoví kritéria pro vyjmutí některých veterinárních léčivých přípravků určených pro zvířata, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, z požadavku na výdej na veterinární předpis	1.3. 2007	-		-	-

POKYNY PLATNÉ PRO SCHVALOVÁNÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A VETERINÁRNÍCH TECHNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG/VTP - 1/2015	Pokyn pro evidenci ochranných oblečků, jejichž mechanický účinek je doplněn působením chemických látek, do seznamu veterinárních technických prostředků	15.6.2015	-	-	-
REG/VP - 01/2007	Požadavky k žádostem o schválení, prodloužení schválení a změnu schválení veterinárních přípravků	1.6.2007	REG/VP - 2/2004		
REG/VP - 1/2004	Podrobnější a doplňující informace k § 2, bod (4), § 8, bod (4), § 9, bod (2) a § 15, bod (1) vyhlášky č. 290/2003 Sb. o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích	1.1.2004	-	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

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

POKYNY V OBLASTI SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR-MK-01/2012/Rev.6	Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	22.4.2020	INS/VYR-MK-01/2012/Rev.5		

INS/VYR - 03/2006/ Rev.5	Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv	1.1.2006	aktualizace		
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	1.12.2017	nový dokument		
INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplněku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	-
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	-
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	Pokyny pro SVP - část I- SVP	
INS/VYR - 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-	INS/VYR - 01/2006	
INS/VYR - 01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR-01/2006	
INS/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	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR -2/2003	VYR -2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1.8.2006	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1.7.2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006		INS/VYR - 04/2006	
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK

INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR-04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK
VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 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 - 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 lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

POKYNY V OBLASTI SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS - 02/2006 Rev.2	Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU	1.1.2006	Aktualizace	-	-
INS/DIS - 01/2006 Rev.2	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory	1.1.2006	Aktualizace	-	-
INS/DIS - 04/2008 Rev.2	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	-	-
DIS - 01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/Rev.6

Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)

Platnost od: 22.4.2020

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje / nahrazuje: ÚSKVBL/INS/VYR-MK - 01/2012/Rev.5

Tento pokyn nahrazuje „Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK - 01/2012/Rev.5“ z roku 2012 a oproti předchozí verzi upřesňuje především způsob nakládání s veterinárním předpisem (dále jen předpis) pro výrobu medikovaného krmiva a ukládá povinnost zasílat předpisy elektronicky prostřednictvím on-line formuláře do informačního systému Státní veterinární správy ČR tak, jak to stanoví nová vyhláška č.25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.

Podle § 74 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech) předpis pro medikované krmivo vystavuje ošetřující veterinární lékař. Předpis pro medikované krmivo musí být, s ohledem na medikovaný premix, vystaven v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného medikovaného premixu (§ 73 odst. 1 zákona o léčivech).

Předpis pro medikované krmivo (aktuální formulář, platný od 1.2.2020, je dostupný na www.uskvbl.cz inspekce-výroba a kontrola medikovaných krmiv-formuláře MK) se vyhotovuje způsobem a v počtu stanoveném v prováděcím předpise - §8 vyhlášky č. 25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.

Veterinární lékař vypracuje 4 vyhotovení předpisu pro výrobu medikovaného krmiva (dále MK), z nichž jedno vyhotovení si ponechává a 3 vyhotovení předpisu předává výrobcí medikovaného krmiva. Výrobce si jedno vyhotovení zakládá a dvě vyhotovení předá distributorovi medikovaného krmiva (pokud sám medikované krmivo nedodává), který jedno vyhotovení předává osobě uvedené v předpisu pro výrobu medikovaného krmiva jako příjemci a jedno vyhotovení si ponechá (§8 odst. 4 vyhl. 25/2020 Sb.).

V případě, že výrobce sám zajišťuje distribuci MK, předává jedno vyhotovení osobě uvedené v předpisu pro výrobu medikovaného krmiva jako příjemci.

Výrobce medikovaného krmiva dále předá prostřednictvím informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS) předpis pro medikované krmivo krajské veterinární správě, která je místně příslušná hospodářství, kde má být MK použito (§8 odst. 4 vyhl. 25/2020 Sb.).

Kontaktní webová adresa: <https://www.svs.cz/online-formulare/> pro vyplnění formuláře.

I. Náležitosti předpisu pro medikované krmivo

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva může vystavit pouze ošetřující veterinární lékař podrobně seznámený se zdravotním stavem v daném chovu. V předpisu musí ošetřující veterinární lékař uvést důsledně následující informace:

1. Jméno, příjmení a místo podnikání předepisujícího veterinárního lékaře: veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně (otisk razítka není dostatečný, pokud na něm nejsou uvedeny všechny potřebné údaje zejména registrační číslo Komory veterinárních lékařů - §2 odst. 1 písm. g), písm. h) vyhl. č. 25/2020 Sb.))

2. Jméno, příjmení a adresa výrobce, který má medikovaný premix zpracovat do krmiva, je-li tímto výrobcem fyzická osoba; jestliže výrobcem je právnická osoba, její název (obchodní jméno) a sídlo: veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně. Musí zde být uveden skutečný výrobce MK, který je držitelem příslušného povolení k výrobě.

3. Jméno, příjmení, místo podnikání chovatele zvířat, příjemce medikovaného krmiva, je-li jím fyzická osoba, u kterého má být medikované krmivo použito; jestliže je chovatelem právnická osoba, název (obchodní jméno) a sídlo: veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně.

4. Adresa a registrační číslo hospodářství, kde má být MK použito: nemá-li hospodářství registrační číslo, použije IČ chovatele.

5. Druh, kategorie a počet zvířat, pro která má být medikované krmivo vyrobeno: veterinární lékař uvede všechny předepsané údaje.

Následující údaje mohou pomoci veterinárnímu lékaři k uvedení správné kategorie zvířat:

Kategorie u prasat: selata

- odstavená selata
- předvýkrm prasat od 13 - 17 kg ž.h. po 25 - 35 kg ž.h. (dle technologie chovu)
- výkrm do 65 kg živé váhy
- výkrm od 65 kg do konce výkrmu
- prasníčky
- prasnice březí
- prasnice kojící
- plemenní kanci

Kategorie u skotu: vysokobřezí krávy

- dojnice
- jalovice 150 - 500 kg
- býci 150 - 650 kg
- býci plemenní 700 - 1300 kg
- telata 40 - 90 kg
- telata 100 - 150 kg

Kategorie ovce:

- bahnice jalové - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg
- bahnice březí - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg
- bahnice v laktaci - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg
- jehničky 15 - 30 kg,
- beránci 15 - 40 kg, dospělí berani

Kategorie kozy:

- kozy jalové - živá hmotnost 40, 50, 60 kg
- kozy březí - živá hmotnost 40, 50, 60 kg
- kozičky 15 - 30 kg, kozlíci 15 - 35 kg
- dospělí kozli

Kategorie drůbež:

- kuřata kura domácího - uvést týden odchovu nebo výkrmu
- nosnice kura domácího - produkující vejce konzumní
- nosnice kura domácího - produkující vejce násadová
- krůťata - uvést týden odchovu nebo výkrmu
- krůty chovné 17. - 28. týden věku
- krůty chovné od 29. týdne
 - 1. fáze snášky
 - 2. fáze snášky
- krocani chovní od 17. týdne věku
- krůty a krocani na výkrm - uvést typ plemene a týden výkrmu
- kachňata - uvést týden odchovu nebo výkrmu a plemeno (pekingská, pižmová)

	kachny - ve snášce nebo výkrm, uvést plemeno a typ kachny u výkrmu (malý, střední, velký)
	housata - uvést týden odchovu nebo výkrmu
	husy - ve snášce, nebo týden výkrmu
	bažantí kuřátka - uvést týden odchovu
	bažanti dospělí
Kategorie králíci:	králíci - odchov do 12. týdne - výkrm 4. - 12. týden
	ramlice březí
	ramlice v laktaci
	samci plemenní
Ryby:	kaprovité
	lososovité
Lovná zvěř:	prase divoké, jelen, daněk, srnec, muflon
Jiné:	uvést druh zvířete uvedený v příbalové informaci použitého medikovaného premixu

6. Indikace: veterinární lékař vždy upřesní, o kterou indikaci léčiva se jedná a vypíše diagnózu. I v případě preventivního podání je nutno upřesnit důvod prevence.

7. Název medikovaného premixu, včetně jeho síly: veterinární lékař vždy uvede přesný název registrovaného veterinárního léčivého přípravku v lékové formě premix. Nesmí zde být uváděny komerční názvy vyrobených medikovaných meziproductů.

8. Dávkování léčivé látky v mg/kg živé hmotnosti zvířete: na jeden den.

9. Koncentrace léčivé látky v mg/kg medikovaného krmiva: veterinární lékař uvede skutečně požadovanou koncentraci v souladu s PI použitého medikovaného premixu.

10. Množství medikovaného premixu v kg/t krmiva: veterinární lékař uvede množství medikovaného premixu v kg na tunu krmiva v souladu s příbalovou informací (PI) použitého medikovaného premixu (§ 73 odst. 1 zákona o léčivech)

11. Množství medikovaného krmiva (kg): veterinární lékař smí předepsat medikované krmivo pouze v takovém množství, které je nezbytné pro řešení konkrétní situace v daném chovu u léčených zvířat.

12. Zvláštní instrukce pro chovatele:

Objem (%) medikovaného krmiva v denní dávce: denní dávka medikovaného premixu musí být obsažena v MK, které odpovídá nejméně jedné polovině denní krmné dávky léčených zvířat.

Frekvence podávání a trvání léčby: délka podávání medikovaného krmiva nesmí překročit dobu stanovenou v rozhodnutí o registraci medikovaného premixu použitého pro výrobu medikovaného krmiva. V případě použití více medikovaných premixů při výrobě daného medikovaného krmiva se nesmí frekvence a doba podávání uvedené v příslušných rozhodnutích o registraci (příbalových informacích) lišit.

Ochranná lhůta: minimální ochranná lhůta je uvedena v registračním rozhodnutí (příbalová informace) každého medikovaného premixu, ošetřující veterinární lékař může s ohledem na zdravotní stav zvířat stanovit delší ochrannou lhůtu tak, aby byla zabezpečena bezpečnost potravin získávaných z daných zvířat.

13. Datum vystavení předpisu

14. Razítko a podpis: otisk razítka obsahujícího jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe předepisujícího veterinárního lékaře; pokud veterinární lékař vykonává odborné veterinární činnosti jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, uvádí se jméno, případně jména, a příjmení předepisujícího veterinárního lékaře a dále jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo název

a sídlo, jde-li o právnickou osobu, telefonní číslo, **registrační číslo Komory veterinárních lékařů předepisujícího soukromého veterinárního lékaře** podle zákona č.381/1991 Sb. o Komoře veterinárních lékařů, **podpis předepisujícího veterinárního lékaře.**

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva **platí nejdéle po dobu 14 dní** od data jeho vystavení (§74 odst. 1 zákona o léčivech).

II. Nakládání s předpisem pro výrobu medikovaných krmiv

Po obdržení předpisu pro medikované krmivo kvalifikovaná osoba výrobce medikovaného krmiva posoudí úplnost a správnost údajů uvedených na předpisu, v případě jakýchkoliv pochybností nebo nejasností musí kontaktovat veterinárního lékaře.

Veterinární lékař musí souhlasit i se změnou použitého medikovaného premixu v případě, že jím předepsaný medikovaný premix není dostupný.

Údaje z předpisu pro výrobu medikovaného krmiva, musí být výrobcem/distributorem vloženy do IS SVS (jakmile je medikované krmivo vyrobeno a expedováno k příjemci):

- výrobce/distributor vloží údaje **z předpisu** pro medikované krmivo **do interaktivního webového formuláře** („interaktivní formulář pro předávání informací o medikaci krmiv (pro výrobce MK a KVS)“, který je dostupný na <https://www.svscr.cz/online-formulare/> a on-line odeslán. **Vyplněním on-line formuláře je splněna povinnost hlášení na KVS a kopie předpisu se již na KVS SVS nezasílá.**

Osobou odpovědnou za zaslání předpisu na výrobu medikovaného krmiva na příslušnou KVS SVS je výrobce medikovaných krmiv (§8 odst. 4 vyhl. č.25/2020 Sb.). V případě, že výrobcem medikovaného krmiva je osoba usazená v jiném členském státě EU než v České republice a pokud distribuci jím vyrobeného medikovaného krmiva zajišťuje distributor, může odpovědnost výrobce za zacházení s předpisy pro medikovaná krmiva zajistit distributor (§8 odst.7 vyhl. č.25/2020 Sb.)

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

Canesten solution

V: Bayer plc, Spojené království
Žadatel: MVDr. Terézie Přikrylová, Praha 4
5 x 20 ml

CAPTIMER 250 mg

V: Haupt Pharma GmbH, Německo
Žadatel: MVDr. Veronika Stárková, Praha 5
7 x 100 tablet
2 x 100 tablet
2 x 100 tablet

Captivon 98 (9,8mg/ml) 1x5ml

V: Wildlife Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Product Sheet, Jižní Afrika
Žadatel: MVDr. Petr Gajdošík, Hlučín
4 x (1 x 5 ml)
Žadatel: MVDr. Dušan Usvald, Mělník
10 x (1 x 5 ml)
Žadatel: MVDr. Stanislav Mazánek, Ph.D., Brno
2 x (1 x 5 ml)
Žadatel: MVDr. Lukáš Pavlačík,
Dvůr Králové nad Labem
4 x (1 x 5 ml)
Žadatel: MVDr. Václav Poživil, Ústí nad Labem
2 x (1 x 5 ml)

Diroban

V: Zoetis Inc. Kalamazoo, USA
Žadatel: MVDr. Silvie Přikrylová, Brno
2 balení (1x2ml)

Staphylococcus Aureus Phage Lysate

V: Delmont Laboratories Inc., USA
Žadatel: MVDr. Vojtěch Novák, Praha
150 x 10ml

FIRST DRENCH

V: VIRBAC PTY. Ltd., Austrálie
Žadatel: MVDr. Karel Bechyně, Vojkov
1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Miluše Zemánková, Turnov
1 x 5 l

FUNGIZONE suspenze voor oraal gebuik

V: Cheplapharm Arzneimittel GmbH,
Německo
Žadatel: MVDr. Lenka Vrbasová, VFU Brno
20 balení (1 x 40ml)

Helmigal 2,5% pulv.

V: PHARMAGAL, s.r.o., Slovenská republika
Žadatel: MVDr. Pavel Forejtek, CSc., Židlochovice
640 kg

Heptavac P PLUS

V: MSD Animal Health, Spojené království
Žadatel: MVDr. Marie Velasová, Jince
1 x 100ml

ONCEPT

V: Merial Ltd., USA
Žadatel: MVDr. Dušan Král, Praha
1 x (1 x 4 jednodávkové lahvičky)
1 x (1 x 4 jednodávkové lahvičky)
1 x (1 x 4 jednodávkové lahvičky)
1 x (1 x 4 jednodávkové lahvičky)

PrCeeNU* Lomustine 40mg

V: Bristol-Myers Squibb, Kanada
Žadatel: MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno
2 balení (1 x 40mg)
2 balení (1 x 40mg)

SYNACTHEN Depot Ampoules 1mg/ml

V: Nycomed Austria GmbH, Rakousko
Žadatel: MVDr. Lukáš Duchek, Praha
2 balení (10 ampulí x 1 ml)
Žadatel: MVDr. Vojtěch Novák - Vetnemo s.r.o.,
Praha 4
2 balení (10 ampulí x 1 ml)
2 balení (10 ampulí x 1 ml)
Žadatel: MVDr. Pavla Zázvorková, Vrchlabí
4 balení (10 ampulí x 1 ml)

Thyronorm 5mg/ml sol, 30 ml

V: Norbrook, Spojené království
Žadatel: MVDr. Terézie Přikrylová, Praha 4
3 balení (1 x 30ml)

Trexonil 50 mg/ml inj

V: Wildlife Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Product Sheet, Afrika
Žadatel: MVDr. Petr Gajdošík, Hlučín
4 x (1 x 20 ml)
Žadatel: MVDr. Dominik Gregořík, Slušovice
10 x (1 x 20 ml)
Žadatel: MVDr. Stanislav Mazánek, Ph.D. Brno
2 x (1 x 20 ml)

Žadatel: MVDr. Lukáš Pavlačík,
Dvůr Králové nad Labem
3 x (1 x 20 ml)

Žadatel: MVDr. Václav Poživil, Ústí nad Labem
2 x (1 x 20 ml)

Žadatel: MVDr. Dušan Usvald, Mělník
10 x (1 x 20 ml)

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

BIO-MAREK HVT freze- dried

Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Josef Tabery, Lubná
20 x 1000

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Tomáše Piskovský,
Lipník nad Bečvou
20 kg

Flubenol 50% premix a.u.v.

Registrováno: Maďarsko
Žadatel: MVDr. Petr Brzobohatý, Mladá Boleslav
0,072 kg (k přípravě 600 kg krmiva)

Žadatel: MVDr. Vladimíre Kotouš, Benešov
7 kg (k přípravě 58 tun krmiva)

Žadatel: MVDr. Martin Langr, Dolní Karlovice
2 kg (k přípravě 17 tun krmiva)

Žadatel: MVDr. Jaroslav Sajdl, Mladá Boleslav
1,2 kg (k přípravě 10 tun krmiva)

Žadatel: MVDr. Jan Toth, Mimoň
4,2 kg (k přípravě 35 tun krmiva)

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: D, NL, UK aj.
Žadatel: MVDr. Jiří Štros, Holice
2 x 100 m

HIPRASUIS GLÄSSER inj. susp.a.u.v.

Registrováno: Španělsko, Polsko, Rumunsko
Žadatel: MVDr. Pavel Dušek, Plzeň
3000 dávek

Žadatel: MVDr. Petr Saska, Rožďalovice
5000 dávek

KONSTIGMIN 2,5 mg/ml inj. roztok

Registrováno: Polsko
Žadatel: VFU Brno, Klinika chorob koní, Brno
25 balení (5 x 10 ml)

NOBILIS ILT

Registrováno: Německo
Žadatel: MVDr. Martin Příbek, Poběžovice
10 x (10 x 2500 dávek)

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

Registrováno: Francie, Německo, Holandsko
Žadatel: MVDr. Jaroslav Slaviček, Olešnice
10 x (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Vít Zatloukal, Karlovy Vary
10 x (10 x 50 mg + solvent)

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/2020

Alphafluben 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata a kura domácího 96/029/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný
za uvolnění šarže:

ALPHA-VET Veterinary Ltd., Hofherr A. u. 42.
Budapešť, H-1194, Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alphafluben 50 mg/g premix pro medikaci krmiva
pro prasata a kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý gram přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Flubendazol 50 mg
Bílý nebo běžovobílý prášek bez mechanických
nečistot, shluků či hrudek.

4. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

5. VELIKOST BALENÍ

12 kg

6. INDIKACE

Léčba helmintóz vyvolaných dospělci a nedospělými
vývojovými stádii těchto hlístic:

Prasata: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*,
Hyostrongylus rubidus, *Oesophagostomum*
dentatum, *Trichuris suis* a *Strongyloides ransomi*
(pouze dospělci).

Kura domácí: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*,
Capillaria spp.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u holubů ani papoušků. Nepoužívat
v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo
na některou z pomocných látek.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy v léčebné dávce. Jestliže zazname-

náte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové,
které nejsou uvedeny v této příbalové informaci,
nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to,
prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí
účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře
na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo
také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu
veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a,
621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasata na výkrm), kura domácí (brojeři)

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

Perorální podání. Pouze v krmivu. K zajištění podání
správné dávky měla by být co nejpřesněji stanovena
živá hmotnost. Je nutné prověřit přesnost
dávkovacího zařízení.

Prasata:

Chovné stádo: Doporučená dávka je 1 mg
flubendazolu na kg živé hmotnosti a den, což
odpovídá 1 gramu přípravku na 50 kg živé
hmotnosti a den, po dobu 10 dnů.

Odstávčata a prasata na výkrm: Doporučená dávka
je 1 mg flubendazolu na kg živé hmotnosti a den,
což odpovídá 1 gramu přípravku na 50 kg živé
hmotnosti a den, po dobu 5 dnů. Při silné infestaci
hlísticemi z rodu *Trichuris* je doba léčby 10 dnů.

Při přípravě medikovaného krmiva je nutno přihlížet
k dennímu příjmu krmiva, který se odvíjí
od klinického stavu a živé hmotnosti léčených zvířat.
Proto se přesná dávka přípravku k zamíchání
do krmiva vypočítá podle následujícího vzorce
zajišťujícího podání výše uvedené dávky:

$$\frac{20 \text{ mg přípravku na kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost prasete (kg)}}{\text{Průměrný denní příjem krmiva (kg/zvíře)}} = \text{mg přípravku na kg krmiva}$$

Kura domácí:

Doporučená dávka je 1,43 mg flubendazolu na kg
živé hmotnosti a den, což odpovídá 28,6 mg
přípravku na kg živé hmotnosti a den, po dobu 7
dnů. Při přípravě medikovaného krmiva je nutno
přihlížet k dennímu příjmu krmiva, který se odvíjí od
klinického stavu a živé hmotnosti léčených zvířat.
Proto se přesná dávka přípravku k zamíchání do
krmiva vypočítá podle následujícího vzorce
zajišťujícího podání výše uvedené dávky:

$$\frac{28,6 \text{ mg přípravku na kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost ptáka (kg)}}{\text{Průměrný denní příjem krmiva (kg/zvíře)}} = \text{mg přípravku na kg krmiva}$$

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být míchán do pitné vody ani tekutého krmiva. Nestříkejte na granule ani zrní. Pokud jsou zvířata ošetřována spíše společně než jednotlivě, doporučuje se prasata a kury rozdělit do skupin dle jejich živé hmotnosti a podle ní podat dávku, aby nedošlo k poddávkování nebo předávkování. Před léčbou ani po ní se nevyžaduje žádná zvláštní úprava krmiva. Nepoužívejte jiné dávkování než je předepsané a nepodávejte dlouhodobě.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Veterinární přípravek nepoužívejte, pokud si všimnete viditelných známek porušení. Tento veterinární léčivý přípravek lze přidávat do peletovaných krmiv za použití horké páry při teplotě maximálně 85 °C.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: Maso: 5 dní. Kur domácí: Maso: 3 dny. Vejce: Bez ochranných lhůt.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Po otevření znovu těsně uzavřete.

14. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: U infekcí, u nichž propukly klinické příznaky, je nutno léčit všechna zvířata přicházející do vzájemného kontaktu a přijmout vhodná zoohygienická opatření. Je třeba se vyhnout následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě: - příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání,

- poddávkování z důvodu nesprávného odhadu živé hmotnosti, nesprávného podání léku či nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajčec v trusu - 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 s jiným mechanismem účinku. Ke vzniku rezistence na benzimidazoly (zahrnující také flubendazol) může dojít po dlouhodobě příliš častém a opakujícím se používání anthelmintik ze stejné skupiny. Proto by použití přípravku mělo být založeno na znalosti

místní epizootologické informace o citlivosti hlístic (na úrovni příslušného regionu nebo zemědělského podniku) a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům. Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Zabraňte náhodnému požití přípravku člověkem. Při styku s pokožkou se může vyskytnout přecitlivělost. Může dráždit pokožku a oči. Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou. Lidé se známou přecitlivělostí na flubendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z pracovního oděvu a nepropustných rukavic. Při styku s pokožkou potřísněná místa omyjte. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou. Pokud je při manipulaci s přípravkem možná expozice prachu, použijte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143. Při alergických projevech po aplikaci přípravku, např. vyrážce, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci. Otok obličejů, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Březost: Lze použít během březosti.

Snáška: Lze použít v období snášky. Flubendazol nemá vliv na líhivost.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U prasat může dávka 5 mg flubendazolu/ kg živé hmotnosti nebo vyšší koncentrace způsobit mírný průjem (řidší stolici). Flubendazol má u kura nízkou akutní perorální toxicitu a cílový druh ho dobře snáší.

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

15. 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.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ŠTÍTKU

Duben 2020

17. DALŠÍ INFORMACE

Obal: Třívrstvý papírový vak s vnitřní vrstvou HDPE. Velikost balení: 12 kg premixu pro medikaci krmiva. Je nutno brát v potaz platné úřední pokyny ohledně zamíchání medikovaných premixů do konečných krmiv. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. VÝRAZ „VÝHRADNĚ K LÉČBĚ ZVÍŘAT“ A PŘÍPADNĚ PODMÍNKY ČI OMEZENÍ OHLEDNĚ PODÁVÁNÍ A UŽÍVÁNÍ

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 42 dní. Doba použitelnosti po zamíchání do peletovaných krmiv: 3 měsíce.

21. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi 97/033/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna injekční dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát

Léčivá látka:

Virus PRRS, živý atenuovaný, kmen BIO 60 - EU,
min. $10^{3,4}$ TCID₅₀ - max. $10^{6,8}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ - 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Rozpouštědlo: Sterilní, fosfáty pufrovaný fyziologický roztok

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat od 2 týdnů věku v prostředí kontaminovaném evropským typem viru PRRS. Nástup imunity na protektivní úroveň: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity:

Prasata na výkrm - trvání imunity 6 měsíců. Bylo prokázáno, že vakcinace dvoutýdenních selat významně snižuje výskyt plicních lézí po čelení zkoušce provedené 180 dní po vakcinaci.

Chovné prasnice - trvání imunity 16 týdnů. Bylo prokázáno, že vakcinace séronegativních klinicky zdravých prasnic 4 týdny před inseminací snižuje virémii a transplacentární infekci virem PRRS v kritickém období (přibližně 85 dní březosti) a minimalizuje negativní dopad na reprodukční výkonnost, zahrnující počet mrtvě narozených selat, četnost virémie u selat, snížený přírůstek hmotnosti, virovou zátěž a výskyt lézí v plicích u selat.

5. KONTRAINDIKACE

Vakcínu nepoužívat v prostředí, kde nebylo spolehlivou diagnostickou metodou stanoveno rozšíření viru PRRS z důvodu předcházení možnosti rozšíření vakcinačního viru do chovu PRRS negativního. Vakcínu není doporučeno používat v chovech, ve kterých probíhá systematická eradikace PRRS infekce s využitím pravidelného serologického monitoringu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu studií bezpečnosti nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice, prasničky, selata).

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

Asepticky rozpustíte lyofilizát přidáním dostatečného množství rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát. Po rozpuštění přeneste obsah do lahvičky s rozpouštědlem. Dobře protřepejte. Vakcinační dávka - 2 ml intramuskulárně. Aplikuje se jednorázová dávka prasatům od 2 týdnů věku.

Výkrmová prasata: jedna vakcinační dávka je dostatečná pro chráněnost až do porážky.

Chovná prasata: u prasniček se doporučuje (re)vakcinace 4 týdny před připuštěním. Pro dosažení uniformní úrovně chráněnosti se doporučuje revakcinace v pravidelných intervalech, buď před každou další březostí, nebo celý chov každých 16.

týdnů. Nově zařazovaná, virus PRRS prostá zvířata (např. prasničky z PRRS-negativních chovů) by se měla vakcinovat před zabřeznutím. Doporučuje se vakcinovat všechna prasata v chovu od nejranějšího doporučeného věku. Bylo prokázáno, že mateřské protilátky neovlivňují odpověď na vakcinaci. Naředěná vakcína je čirá tekutina a má slabě růžovočervenou až nafialovělou nebo nažloutlou barvu s mírnou opalescencí.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před naředěním ponechte rozpouštědlo vytemperovat na pokojovou teplotu (15-25°C). Vakcínu protřepte před a v průběhu použití. Používejte sterilní injekční stříkačky a jehly. Vakcína by měla být použita do 3 hodin od naředění.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Vakcínu po rekonstituci (po dobu 3 hodin) uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá prasata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vylučování viru bylo prokázáno po dobu 14 dnů po aplikaci vakcíny. Je nutné přijmout taková opatření, aby se zamezilo šíření vakcinačního viru z vakcinovaných zvířat na nevakcinovaná zvířata, která mají zůstat prostá viru PRRS.

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.

Březost a laktace: Použití vakcíny v průběhu březosti je nutné zodpovědně zvážit v souvislosti s aktuální situací rozšíření viru PRRS v konkrétním chovu a projevy probíhající infekce. Virus PRRS naivní prasničky a prasnice, které se dosud nesetkaly s infekcí, by se neměly vakcinovat během březosti z důvodů předcházení možným negativním účinkům na plody. Vakcínu lze používat během laktace.

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.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s tímto 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

Duben 2020.

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 1 x 5 dávek (1 x 3 ml lyofilizované vakcíny + 1 x 10 ml rozpouštědla), 5 x 5 dávek (5 x 3 ml lyofilizované vakcíny + 5 x 10 ml rozpouštědla), 1 x 25 dávek (1 x 10 ml lyofilizované vakcíny + 1 x 50 ml rozpouštědla). 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.

Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího 97/027/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Salmonella Enteritidis, inaktivovaná,
kmen PT 4: 1 - 6,6 RP*
Salmonella Typhimurium, inaktivovaná,
kmen DT104: 1 - 16,1 RP
Salmonella Infantis, inaktivovaná, kmen A, S03499-06: 1 - 26,6 RP

* RP (relativní potence): poměr množství antigenu (v jednotkách) v porovnání s množstvím antigenu (v jednotkách) u referenční šarže, která byla prokázána účinnou pro kura domácího

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 125 mg

Excipients:

Thiomersal 0,065 mg
Injekční suspenze. Homogenní krémová až středně hnědá suspenze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kura domácího od 6 týdnů věku za účelem snížení kolonizace a vylučování trusem *S. Enteritidis* (séroskopina D), *S. Typhimurium* a *S. Heidelberg* (séroskopina B), *S. Infantis*, *S. Hadar* a *S. Virchow* (séroskopina C).

Nástup imunity po druhé vakcinaci

S. Enteritidis, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* a *S. Virchow*: 4 týdny

S. Heidelberg: 9 týdnů*

* nejčasnější doba vyšetření

Trvání imunity po druhé vakcinaci

S. Enteritidis: 48 týdnů (zjištěno čelenží) a 90 týdnů (zjištěno sérologicky).

S. Typhimurium: 57 týdnů (zjištěno čelenží) a 90 týdnů (zjištěno sérologicky).

S. Infantis: 51 týdnů (zjištěno čelenží).

S. Hadar: 51 týdnů (zjištěno čelenží).

S. Virchow: 51 týdnů (odvozeno na základě vědeckého odůvodnění).

S. Heidelberg: 57 týdnů (odvozeno na základě vědeckého odůvodnění).

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci se mohou v místě vakcinace velmi často objevit malé a přechodné hmatatelné uzlíky (velikosti do 8 mm). Tyto uzlíky úplně vymizí do 2 týdnů po druhé vakcinaci. Vakcinace může být velmi často spojena s mírnými, přechodnými systémovými účinky jako jsou snížená aktivita a příjem krmiva, trvajícími až 2 dny po první vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (rodičovské chovy a nosnice).

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

Intramuskulární injekce jedné dávky 0,5 ml od 6 týdnů věku, následována druhou vakcinací jedné dávky 0,5 ml nejméně 4 týdny poté. Druhá vakcinace má být aplikována nejpozději 3 týdny před nástupem snášky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intramuskulární podání. Před použitím dobře protřepat. Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní. Dodržujte standardní aseptické postupy. V kontrolním programu na snížení incidence infekce salmonel mohou také sehrávat důležitou roli hygienická opatření a dobré praktiky chovu.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Neuplatňuje se.

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.

Snáška: Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snášky.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Data nejsou k dispozici.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: Lepenková krabice s jednou láhví 500 ml (1000 dávek). Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Propomitor 10 mg/ml injekční/infuzní emulze pro psy a kočky 96/030/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation

Orionintie 1, FI-02200 Espoo

Finsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propomitor 10 mg/ml injekční/infuzní emulze

pro psy a kočky

Propofolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje propofolum 10 mg
Injekční/infuzní emulze. Bílá nebo téměř bílá homogenní emulze.

4. INDIKACE

Celková anestézie pro krátkodobé zákroky trvající max. pět minut.

Úvod do anestézie a udržování celkové anestézie přírůstkovým podáváním dávek do vyvolání účinku nebo podáváním pomocí infuze s konstantní rychlostí (CRI).

Vyvolání celkové anestézie, kdy je udržování anestézie zajištěno inhalací anestetických látek.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi časté nežádoucí účinky: apnoe.

Časté nežádoucí účinky: bradykardie, arytmie, mírná hypotenze, známky vzrušení (pohybování končetinami, myoklonus, nystagmus, opistotonus), zvracení, říhání, hypersalivace, kýčání, mnutí obličeje/nosu a pomalé zotavování. Pokud je propofol používán bez premedikace jako jediná látka vyvolávající anestézii, může být u psů pozorováno krátké přechodné zvýšení arteriálního krevního tlaku.

Neobvyklé nežádoucí účinky: zvýšení glukózy v krvi, bolestivost v místě intravenózního podání.

U koček podstupujících opakovanou anestézii byla zaznamenána tvorba Heinzových tělísek, anorexie, průjem a mírný edém obličeje. Také může dojít k pomalejšímu zotavování. Omezení opakované anestézie na intervaly delší než 48 hodin sníží pravděpodobnost výskytu těchto účinků.

Tyto účinky jsou obecně přechodné a samy odezní.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

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

Tento přípravek je sterilní přípravek k intravenóznímu podání. Požadované dávky se mohou u jednotlivých zvířat významně lišit a jsou ovlivněny různými faktory (viz bod 12 Zvláštní opatření pro použití u zvířat a bod 12 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce). Zejména platí, že použití pre-anestetických látek (premedikace) může významně snížit dávku propofolu a to podle typu a dávky pre-anestetické látky. Dávka by měla být odhadnuta na základě průměrné dávky, potřebné k přípravě na anestézii. Skutečné požadavky na dávku u daného zvířete mohou být významně nižší nebo vyšší než je průměrná dávka.

Úvod do anestézie

Indukční dávka veterinárního léčivého přípravku uvedená v tabulce níže je založena na údajích získaných v kontrolovaných laboratorních a terénních studiích a představuje průměrné množství léčiva, které u psů nebo koček úspěšně vyvolá anestetický účinek. Skutečná podaná dávka by měla být založena na individuální reakci daného zvířete.

	Průvodce dávkování mg/kg živé hmotnosti	Objem dávky ml/kg živé hmotnosti
PSI		
Bez premedikace	6,5	0,65
<u>S premedikací*</u>		
alfa-2 agonista	3,0	0,30
na bázi acepromazinu	4,5	0,45
KOČKY		
Bez premedikace	8,0	0,8
<u>S premedikací*</u>		
alfa-2 agonista	2,0	0,2
na bázi acepromazinu	6,0	0,6

* U některých zvířat při premedikaci alfa-2 adrenoceptorem dle protokolu mohou být účinné indukční dávky, které jsou významně nižší, než je průměrná dávka.

Pokud je propofol použit v kombinaci například s ketaminem, fentanylem nebo benzodiazepiny k úvodu do anestézie (takzvaná koindukce), lze celkovou dávku propofolu ještě snížit. Dávkovací stříkačka by měla být připravena dle objemu dávky přípravku uvedeného výše. Tento objem by měl být vypočten na základě živé hmotnosti. Dávka by měla být podávána pomalu z důvodu omezení výskytu a délky apnoe a podávání by mělo pokračovat, dokud lékař nevyhodnotí hloubku anestézie jako dostatečnou k endotracheální intubaci nebo k provedení plánovaného zákroku. Jako vodítka - podávání přípravku by mělo trvat po dobu 20 až 60 sekund.

Udržování anestézie

Opakované bolusové injekce: Velikost dávky a trvání účinku se budou lišit u jednotlivých zvířat při udržování anestézie přírůstkovým podáváním přípravku. Přírůstkové dávky nutné k udržování

anestézie jsou u zvířat s premedikací typicky nižší než u zvířat bez premedikace. Pokud anestetický účinek příliš zeslábně, lze podat přírůstkovou dávku přibližně 1 mg/kg (0,1 ml/kg) u psů a 2 mg/kg (0,2 ml/kg) u koček. Tuto dávku lze podle potřeby opakovat k udržení dostatečně hluboké anestézie, přičemž mezi jednotlivými dávkami vyčkejte 20 až 30 sekund, abyste mohli posoudit její účinek. Jednotlivé přírůstkové dávky by měly být podávány pomalu až do dosažení požadovaného účinku.

Infúze s konstantní rychlostí: Pokud je anestézie udržována pomocí infúze s konstantní rychlostí (CRI) podání propofolu, je dávka u psů 0,2-0,4 mg/kg/min. Skutečná podaná dávka musí být založena na individuální reakci daného zvířete a může být krátkodobě zvýšena až na 0,6 mg/kg/min. U koček je udržovací dávka 0,1-0,3 mg/kg/min. a měla by být přizpůsobena dle individuální reakce. Infúze s konstantní rychlostí trvající až 2 hodiny při dávce 0,4 mg/kg/min u psů a 0,2 mg/kg/min u koček je podle hlášení dobře snášena. Kromě toho může být rychlost infúze zvýšena nebo snížena po krocích 0,025-0,1 mg/kg/min. u psů nebo 0,01-0,025 mg/kg/min. u koček v intervalech 5-10 minut, aby se přizpůsobila úroveň anestézie. Nepřetržitě a dlouhodobé vystavení (trvající více než 30 minut) může vést k pomalejšímu zotavení, zejména u koček.

Udržování anestézie pomocí inhalačních látek

Pokud jsou k udržování celkové anestézie použity inhalační látky, měla by být podána pro úvod do anestézie vyšší úvodní koncentrace inhalačního anestetika než je běžné při úvodu do anestézie barbituráty. Další informace viz bod 12 Zvláštní opatření pro použití u zvířat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím jemně protřepat.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Přípravek je stabilní emulze. Před použitím je třeba přípravek vizuálně zkontrolovat, že nejsou přítomny viditelné kapičky nebo cizorodé částice ani nedochází k oddělení fází, v opačném případě přípravek

zlikvidujte. Nepoužívejte, pokud oddělení fází přetrvává i po jemném protřepání. Pokud bude přípravek podáván příliš pomalu, nemusí být dosažena dostatečná úroveň anestézie, protože nebude dosažen dostatečný práh farmakologické účinnosti.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: V době zahájení anestézie může dojít k mírné hypotenzi a přechodné apnoe. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zajistit dostupnost technických prostředků k udržení průchodnosti dýchacích cest pacienta, umělé ventilace a obohacení kyslíkem. Po vyvolání anestézie se doporučuje použít endotracheální trubici. Při delší anestézii vyvolané propofolem byly hlášeny zvýšené hodnoty oxidu uhličitého v krvi. V průběhu udržování anestézie se doporučuje podávat obohacení kyslíkem. Kromě toho by měla být zvážena v průběhu delší anestézie potřeba umělé ventilace. Pokud je přípravek podán příliš rychle, může vyvolat kardiopulmonální depresi (apnoe, bradykardie, hypotenze). Tak jako při jiných intravenózních anestetických, je potřeba být opatrný při podávání přípravku psům a kočkám s poškozením srdce, dýchacího traktu, ledvin nebo jater, jako i u hypovolemických nebo oslabených zvířat. Propofol může zvýšit u zdravých psů metabolismus glukózy v krvi a vylučování inzulínu. Protože nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti u diabetických zvířat, používejte přípravek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem. Opatrnost by měla být zachována při podávání přípravku pacientům s hypoproteinémií, hyperlipidémií, jako i u velice hubených zvířat, protože tato zvířata mohou být náchylnější k vzniku nežádoucích účinků. Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů a koček mladších než 4 měsíce. U těchto zvířat by měl být přípravek používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Bylo pozorováno, že clearance propofolu probíhá pomaleji u obézních zvířat, zvířat s nadváhou a psů starších 8 let. Při podávání přípravku těmto zvířatům by měla být zachována zvláště vysoká opatrnost; zejména platí, že v těchto případech může být k vyvolání a udržení požadovaného účinku dostatečná nižší dávka. U chrtů byla hlášena pozorovaná pomalejší clearance propofolu a zotavení z anestézie u nich může probíhat o něco pomaleji než u psů jiných plemen. Propofol nemá analgetické účinky, proto by měla být podána dodatečná analgetika, pokud se předpokládá bolestivost zákroku. Pokud je používán propofol společně s opioidy, lze v případech výskytu bradykardie podat anticholinergickou látku (např. atropin) na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz bod 12

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce. Při podávání přípravku dodržujte aseptické postupy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Propofol je silné celkové anestetikum, proto předcházejte náhodnému samopodání injekce. Používejte krytku jehly až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci. Tento přípravek může vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce u osob, které jsou citlivé na propofol, sóju nebo vejce. Lidé se známou precitlivělostí na tyto látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima, jelikož přípravek může vyvolat podráždění. V případě potřísnění pokožky nebo očí, ihned umyjte zasažené místo velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pro lékaře: Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti (u plodů/novorozených mláďat) a laktace nebyla stanovena. Propofol byl bezpečně použit u psů k vyvolání anestézie před porodem císařským řezem. Propofol prostupuje přes placentu a hematoencefalickou bariéru plodu, proto může mít v době vývoje mozku nežádoucí účinek na neurologický vývoj u plodů a novorozených mláďat. V důsledku rizika neonatálního úmrtí se nedoporučuje používat propofol k udržování anestézie během operace císařským řezem. Přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Propofol lze použít společně s látkami k premedikaci, jako jsou např. atropin, glykopyrolát, α -2 agonisté (medetomidin, dexmedetomidin), acepromazin, benzodiazepiny (diazepam, midazolam); inhalačními látkami (např. halothan, isofluran, sevofluran, enfluran a oxid dusný); jako i analgetiky, například pethidin a buprenorfin. Tento přípravek lze podávat paralelně se všemi intravenózními kapalinami např. pomocí Y spojky začleněné co nejdříve k místu vpichu. Přípravek lze zředit 5% infuzním roztokem glukózy. Studie kompatibility s jinými infuzními roztoky (např. NaCl nebo Ringerovým laktátovým roztokem) nebyly s tímto veterinárním léčivým přípravkem provedeny. Souběžné podání sedativ nebo analgetik

pravděpodobně vede ke snížení dávky propofolu potřebné k vyvolání a udržení anestézie. Viz bod 8. Současné použití propofolu s opioidy může vést k vážné respirační depresi a významnému snížení frekvence srdečního tepu. U koček byl při současném použití propofolu a ketaminu pozorován častější výskyt apnoe než u použití propofolu s jinými látkami k premedikaci. Aby se snížilo riziko apnoe, propofol by měl být podáván pomalu v průběhu 20 až 60 sekund. Další informace viz bod 12 Zvláštní opatření pro použití u zvířat. Společné podávání propofolových a opioidových (např. fentanyl, alfentanil) infúzí za účelem udržování celkové anestézie může vést k delší době zotavování. U psů, kterým byl podán propofol a následně alfentanil, byla pozorována srdeční zástava. Podávání propofolu společně s dalšími léčivými přípravky, které jsou metabolizovány pomocí cytochromu P450 (isoenzymu 2B11 u psů), například chloramfenikolem, ketokonazolem a loperamidem, snižuje clearance propofolu a prodlužuje zotavení z anestézie.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Náhodné předávkování pravděpodobně vyvolá kardiopulmonální depresi. V takových případech zajistěte průchodnost dýchacích cest a začněte s asistovanou nebo umělou ventilací s obohacením kyslíkem, podáváním látek ovlivňujících tlak a intravenózním podáním tekutin. Tím podpoříte kardiopulmonální funkci. U psů mohou bolusové dávky přesahující 10 mg/kg způsobit cyanózu. Také může být pozorována mydriáza. Pokud dojde k cyanóze a mydriáze, znamená to, že je nutné obohacení kyslíkem. Při bolusových dávkách 19,5 mg/kg u koček a 20 mg/kg u psů byl zaznamenán úhyn.

Inkompatibilita: Přípravek lze zředit 5% infuzním roztokem glukózy. Studie kompatibility s jinými infuzními roztoky (např. NaCl nebo Ringerovým laktátovým roztokem) nebyly s tímto veterinárním léčivým přípravkem provedeny.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je

vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Obchodní zastoupení/ Obchodné zastúpenie:

Orion Pharma s.r.o., Zelený pruh 95/97, 140 00, Praha, ČR,

Tel: +420 227 027 263

fax: +420 227 230 661

Suiseng Coli / C injekční suspenze pro prasata 97/028/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) ŠPANĚLSKO

Tel: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suiseng Coli / C injekční suspenze pro prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Fimbriové adheziny F4ab <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Fimbriové adheziny F4ac <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Fimbriové adheziny F5 <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Fimbriové adheziny F6 <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxoid LT <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxoid <i>Clostridium perfringens</i> , typ C,	≥35% ER ₂₅
Toxoid <i>Clostridium novyi</i> , typ B,	≥50% ER ₁₂₀

*% ERx: Procento imunizovaných králíků se sérologickou odezvou EIA X.

Gel hydroxidu hlinitého

Ženšenový extrakt (ekvivalentní ginsenosidům)

Benzylalkohol (E1519)

Bílá až nažloutlá suspenze.

4. INDIKACE

Selata: Pro pasivní ochranu novorozených selat aktivní imunizací chovných prasnic a prasniček ke snížení mortality a klinických příznaků neonatální enterotoxikózy, například průjmů způsobených enterotoxigenními kmeny *Escherichia coli*, u nichž dochází k expresi adhezínů F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) nebo F6 (987P). Přetrvávání těchto protilátek nebylo dosud stanoveno. Pro pasivní imunizaci novorozených selat proti neonatální nekrotické enteritidě aktivní imunizací chovných prasnic a prasniček, a to indukci séroneutralizačních

protilátek proti β -toxinu produkovanému *Clostridium perfringens*, typ C. Přetrvávání protilátek nebylo dosud stanoveno.

Prasnice a prasničky: Pro aktivní imunizaci chovných prasnic a prasniček indukci séroneutralizačních protilátek proti α -toxinu produkovanému *Clostridium novyi*, typ B. Souvislost séroneutralizačních protilátek nebyla experimentálně stanovena. Protilátky byly detekovány 3 týdny po dokončení základního vakcinačního programu. Přetrvávání těchto protilátek nebylo dosud stanoveno.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácné nežádoucí účinky: V místě vpichu se ve svalové tkáni může vytvořit malý granulom. Podání vakcíny může způsobit vznik malého (méně než 3 cm) místního, přechodného otoku (na 24-48 hodin). V několika případech se dočasně objeví malé uzlíky, které vymizí do 2-3 týdnů. Vakcinace může způsobit mírný, přechodný nárůst tělesné teploty (4-6 hodin po injekci). Vzácně se může vyskytnout nárůst rektální teploty vyšší než 1,5 °C, který do 6 hodin odezní.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

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

Intramuskulárně, do svalů krku. Dávka: 2 ml/zvíře. Základní vakcinační program se skládá ze dvou dávek: první dávka se podává přibližně 6 týdnů před porodem a druhá dávka přibližně 3 týdny před porodem. Doporučujeme druhou dávku pokud možno podat na opačnou stranu těla.

Revakcinace: při každé následné březosti aplikujte jednu dávku 3 týdny před očekávaným datem porodu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Doporučujeme vakcínu aplikovat při teplotě +15 až +25 °C. Před použitím protřepejte.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. U citlivých zvířat se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti. V případě anafylaktické reakce zajistěte neprodleně vhodnou léčbu, například adrenalin.

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.

Březost a laktace: Lze použít během březosti, a to nejdříve od 6 týdnů před očekávaným porodem.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly zjištěny žádné jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodu "Nežádoucí účinky".

Inkompatibility: Nemísit s jiným 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. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ
INFORMACE**
Březen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: Lepenková krabička s 1 skleněnou nebo plastovou lahvičkou o 10 dávkách (20 ml). Lepenková krabička s 1 skleněnou nebo plastovou lahvičkou o 25 dávkách (50 ml). Lepenková krabička s 1 skleněnou nebo plastovou lahvičkou o 50 dávkách (100 ml). Lepenková krabička s 1 plastovou lahvičkou o 125 dávkách (250 ml). 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.

Česká republika:

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Tel: +421 02 32 335 223

**Thiamacare 10 mg/ml perorální roztok
pro kočky
96/031/20-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i, B-8020, Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Quay Pharmaceuticals Ltd

Quay House, Unit 28, Parkway

Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NS

Spojené království

Alternativní výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42, 8243 PZ, Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thiamacare 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

Thiamazolium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Thiamazolium 10 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý homogenní roztok

4. INDIKACE

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickou

tyreoidektomií. Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček se systémovým onemocněním, jako je primární onemocnění jater nebo diabetes mellitus. Nepoužívat u koček s příznaky autoimunitního onemocnění, jako je anémie, mnohočetné záněty kloubů, ulcerace a krusty kůže. Nepoužívat u zvířat s poruchami bílých krvinek, jako je neutropenie a lymfopenie. Příznaky mohou zahrnovat letargii a zvýšenou náchylnost k infekci. Nepoužívat u zvířat s poruchami krevních destiček a koagulopatiemi (zejména s trombocytopenií). Příznaky mohou zahrnovat modřiny a nadměrné krvácení z ran. Nepoužívat u koček s precitlivělostí na thiamazol nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u březích a kojících koček.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné imunologické vedlejší účinky zahrnují anémii se vzácnými vedlejšími účinky včetně trombocytopenie a antinukleární protilátky v séru a velmi vzácně se může objevit lymfadenopatie. Příznaky mohou zahrnovat modřiny, nadměrné krvácení, mnohočetné záněty kloubů a kožní změny, jako jsou krusty a ulcerace. Léčba by měla být okamžitě zastavena a po patřičné době pro zotavení by měla být zvážena alternativní terapie. Po dlouhodobé léčbě thiamazolem u hlodavců bylo prokázáno zvýšené riziko neoplazie štítné žlázy, ale u koček toto prokázáno nebylo.

Nežádoucí účinky jsou neobvyklé. Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patří: zvracení, nechutenství/anorexie, letargie (extrémní únava), silné svědění a exkoriace hlavy a krku, žloutenka (žluté zbarvení) membrán úst, očí a kůže spojená s onemocněním jater, zvýšené krvácení a/nebo modřiny spojené s onemocněním jater, hematologické anomálie (abnormality krevních buněk) (eosinofilie, lyomorfóza, neutropenie, lymfopenie, mírná leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie nebo hemolytická anémie). Tyto nežádoucí účinky vymizí do 7-45 dnů po ukončení léčby thiamazolem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

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

Perorální podání. Přípravek by měl být podáván přímo do úst kočky. Nepodávejte s krmivem, protože účinnost přípravku při podání touto cestou nebyla stanovena. Ke stabilizaci hypertyreózy u koček před chirurgickou tyreoidektomií a pro dlouhodobou léčbu hypertyreózy u koček je doporučená počáteční dávka 5 mg denně. Celková denní dávka by měla být rozdělena na dvě dávky podávané ráno a večer. Aby se zvýšila stabilizace pacienta s hypertyreózou, měl by se denně používat stejný rozvrh dávkování vzhledem k režimu krmení.

Další informace pro ošetřujícího veterináře: Před zahájením léčby a poté po 3, 6, 10 a 20 týdnech a dále každé 3 měsíce by mělo být provedeno hematologické a biochemické vyšetření a stanovení celkového T4 v séru. V každém z doporučených intervalů monitorování by měla být dávka titrována tak, aby byla účinná podle celkového T4 a podle klinické odpovědi na léčbu. Běžné úpravy dávky by měly být prováděny v krocích po 2,5 mg (0,25 ml přípravku) a cílem by mělo být dosažení nejnižšího možného dávkování. U koček, kde jsou nutné zvláště malé úpravy dávky, lze použít kroky po 1,25 mg thiamazolu (0,125 ml přípravku). Pokud celková koncentrace T4 klesne pod spodní konec referenčního intervalu, a zejména pokud kočka vykazuje klinické příznaky iatrogenní hypotyreózy (např. letargie, nechutenství, přírůstek hmotnosti a/nebo dermatologické příznaky, jako je alopecie a suchá kůže), je třeba zvážit snížení denní dávky a/nebo frekvence dávkování. Pokud je nutné dávkování vyšší než 10 mg denně, měla by být zvířata zvláště pečlivě sledována. Podaná dávka by neměla přesáhnout 20 mg denně. Při dlouhodobé léčbě hypertyreózy by mělo být zvíře léčeno po celý život. Ke zvýšení stabilizace pacienta s hypertyreózou by se každý den měl používat stejný režim krmení a dávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Řiďte se pokyny pro dávkování a délkou léčby doporučenými veterinárním lékařem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu. 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.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ke zvýšení stabilizace pacienta s hypertyreózou by se každý den měl používat stejný režim krmení a dávkování. Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Kočky by měly mít vždy přístup k pitné vodě. Pokud má vaše kočka potíže s ledvinami, informujte veterinárního lékaře. Pokud u vaší kočky v průběhu léčby náhle dojde ke zhoršení zdravotního stavu, obzvláště v případě výskytu horečky, měla by být co nejdříve vyšetřena veterinárním lékařem a měl by být odebrán vzorek krve na rutinní hematologické vyšetření.

Informace pro ošetřujícího veterináře: Je-li nutné podávat dávku vyšší než 10 mg denně, měl by být pečlivě sledován zdravotní stav zvířat. Používání přípravku u koček s renální dysfunkcí by mělo podléhat pečlivému posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Vzhledem k účinku, který thiamazol může mít na snížení rychlosti glomerulární filtrace, je třeba pečlivě sledovat účinek léčby na funkci ledvin, protože může dojít ke zhoršení probíhajícího onemocnění ledvin. Vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie musí být sledovány hematologické parametry. U každého zvířete, u kterého v průběhu léčby náhle dojde ke zhoršení zdravotního stavu, obzvláště v případě výskytu horečky, by měl být odebrán vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření. Neutropenická zvířata (počet neutrofilů $<2,5 \times 10^9/l$) je třeba léčit profylakticky baktericidními antibiotickými léčivy a podat podpůrnou terapii. Pokyny ke sledování viz bod 8. Jelikož thiamazol může způsobit hemokoncentraci, kočky by měly mít vždy přístup k pitné vodě.

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

Lidé se známou precitlivělostí na thiamazol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě alergické reakce, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Thiamazol může způsobit gastrointestinální poruchy, bolesti hlavy, horečku, bolest kloubů,

svědění a pancytopenii (snížení počtu krvinek a destiček). Tento přípravek může také způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu s kůží nebo ústy, včetně kontaktu ruky s ústy. Při manipulaci s přípravkem nebo použitou podestýlkou nejzte, nepijte ani nekuřte. Po podání přípravku a manipulaci se zvratků a podestýlkou léčených zvířat si umyjte ruce mýdlem a vodou. Veškeré potřísnění pokožky ihned omyjte. Po podání přípravku otřete jakýkoliv zbytek přípravku na špičce dávkovací stříkačky čistým papírovým kapesníkem. Kontaminovaný papírový kapesník musí být ihned zlikvidován. Použitou stříkačku uložte s přípravkem do původního obalu. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima, včetně kontaktu ruky s očima. V případě náhodného kontaktu s očima ihned vypláchněte čistou tekoucí vodou. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Vzhledem k tomu, že thiamazol může poškodit nenarozené dítě, musí ženy v plodném věku při podávání tohoto přípravku nebo při zacházení s podestýlkou/zvratkami léčených koček nosit neprodyšné jednorázové rukavice. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, nepodávejte tento přípravek a nezacházejte s podestýlkou /zvratkami léčených koček. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti nebo laktace. Další informace pro ošetřujícího veterináře: Laboratorní studie u potkanů a myší prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky thiamazolu. U koček nebyla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace stanovena.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Informujte veterinárního lékaře, pokud vaše kočka dostává nějaké další léky nebo pokud bude vaše kočka očkovaná. Informace pro ošetřujícího veterináře: Souběžná léčba fenobarbitalem může snížit klinickou účinnost thiamazolu. Je známo, že thiamazol snižuje oxidaci benzimidazolových anthelmintik v játrech a při souběžném podávání může vést ke zvýšení jejich plazmatických koncentrací. Thiamazol má imunomodulační účinky, což by se mělo brát v úvahu při zvažování vakcinačních programů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Pokud se domníváte, že jste své kočce podali více přípravku, než jste měli (došlo k předávkování), ukončete léčbu a kontaktujte veterinárního lékaře, který poskytne symptomatickou a podpůrnou péči. Příznaky předávkování viz část „Nežádoucí účinky“ v této příbalové informaci.

Informace pro ošetřujícího veterináře: Ve studiích snášenlivosti u mladých zdravých koček se při dávkách až 30 mg thiamazolu na zvíře na den vyskytly následující klinické příznaky související s dávkou: anorexie, zvracení, letargie, svědění a hematologické a biochemické odchylky, jako je neutropenie, lymfopenie, snížený sérový draslík a hladiny fosforu, zvýšené hladiny hořčíku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg thiamazolu na den vykazovaly některé kočky známky hemolytické anémie a závažného zhoršení klinického stavu. Některé z těchto příznaků se mohou objevit také u hypertyreoidních koček léčených dávkami do 20 mg thiamazolu na den. Nadměrné dávky u hypertyreoidních koček mohou vést ke známám hypotyreózy. Je to však nepravděpodobné, protože hypotyreóza je obvykle korigována mechanismy negativní zpětné vazby. Viz bod6: Nežádoucí účinky. Pokud dojde k předávkování, ukončete léčbu a poskytněte symptomatickou a podpůrnou péči. 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 poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Tento léčivý přípravek je dodáván v 30ml balení s perorální stříkačkou o obsahu 1,0 ml jako dávkovací zařízení.

Informace pro ošetřujícího veterináře:

Farmakodynamické vlastnosti: Thiamazol působí *in vivo* blokováním biosyntézy hormonu štítné žlázy. Primárním účinkem je inhibice vazby jodidu na enzym peroxidázu štítné žlázy, čímž se zabrání katalytické jodaci thyroglobulinu a syntéze T3 a T4.

Farmakokinetické údaje: Po perorálním podání zdravým kočkám je thiamazol rychle a úplně absorbován s biologickou dostupností >75 %. Mezi zvířaty však existují značné rozdíly. Eliminace léčiva z plazmy kočky je rychlá s poločasem 2,6-7,1 hodin. Maximální hladiny v plazmě je dosaženo do 1

hodiny po podání. C_{max} je $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$. U potkanů bylo prokázáno, že thiamazol se jen slabě váže na plazmatické bílkoviny (5%); 40% bylo vázáno na červené krvinky. Metabolismus thiamazolu u koček nebyl zkoumán, u potkanů se však thiamazol metabolizuje rychle. U člověka a potkanů je známo, že léčivo může procházet placentou a koncentruje se ve štítné žláze plodu. Existuje také vysoká míra přenosu do mateřského mléka.

5/20

Combotec 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky 96/038/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3, 8101 BX, Raalte

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9, 8102 EV, Raalte

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combotec 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Combotec roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky je čirý, žlutý roztok obsahující:

Fipronilum	50 mg
(S)-Methoprenum	60 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,05 mg
Pomocné látky: q.s.	0,5 ml

4. INDIKACE

Chrání proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo spolu s klíšťaty a/nebo všenkami. Hubí blechy (*Ctenocephalides spp.*) a chrání před novým napadením u koček a fretek po dobu 4 týdnů. Hubí klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) a chrání před novým napadením u koček po dobu 2 týdnů a u fretek po dobu 4 týdnů. Hubí všenkly (*Felicola subrostratus*) u koček. Potlačuje vývoj vajčiček, larev a kukel blech (po dobu 6 týdnů u koček) a po stejnou dobu zabraňuje zamoření prostředí, ve kterém se léčená zvířata pohybují, nedospělými blechami. Přípravek lze používat jako součást

léčebné strategie při zvládnání bleší alergické dermatitidy (FAD – Flea Allergy Dermatitis) u koček. Fipronil usmrcuje blechy během 24 hodin a klíšťata a všenkly během 48 hodin po aplikaci.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u koťat mladších 8 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 1 kg. Přípravek se nesmí používat u fretek mladších 6 měsíců. Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí závažných nežádoucích účinků, včetně možného úhynu. Vzhledem k absenci studií se nedoporučuje používat přípravek u necílových druhů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako velmi vzácné nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace přípravku (odlupování kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Po použití bylo rovněž pozorováno nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel: - velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

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

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

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

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

Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná vlastnostmi nosiče. Dodržujte předepsané dávkování. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná vlastnostmi nosiče. Dodržujte předepsané dávkování. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky a fretky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži - spot-on. Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu kočku, což odpovídá minimální doporučené dávce 5 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu,

topickou aplikací na kůži pro kočky o hmotnosti do 10 kg. Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu fretku, což odpovídá dávce 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-methoprenu pro jednu fretku, topickou aplikací na kůži. Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte rohy pro snadné otevření a vyjměte pipetu z blistru. Nepropichujte fólii nůžkami, nožem ani jiným ostrým předmětem, protože byste mohli pipetu uvnitř poškodit.



Pipetu držte ve svislé poloze. Poglepejte na užší část pipety, tím zajistíte, aby byl celý obsah v hlavní části pipety. Odstříhnete horní část pipety nůžkami. Rozhrňte srst zvířete mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a jemně vytlačte její obsah.



Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak působí přechodně slepeným dojmem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Zabraňte kontaktu s očima zvířete. Je důležité aplikovat přípravek na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat. Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu koupání/šamponování koček a fretek na účinnost přípravku. Nicméně na základě informací týkajících se účinnosti u psů, kteří byli po 2 dnech od aplikace přípravku myti šamponem, se koupání zvířat během prvních 2 dnů po aplikaci přípravku nedoporučuje. Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé. Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravky, místa, kde zvířata spí a obvykle odpočívají, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. Tyto je třeba v případě silného

napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače. Možná toxicita přípravku u koťat mladších 8 týdnů při kontaktu s ošetřenou kočkou nebyla stanovena. V takovém případě je nutné dbát zvýšené opatrnosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic, kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s ústní dutinou, pokožkou a očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima důkladně opláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento přípravek může vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil a/nebo (S)-methopren by neměli své zvíře ošetřovat tímto přípravkem. V případě požití může tento přípravek způsobit neurotoxicitu a být škodlivý. Zabraňte požití, včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy. Při aplikaci nekuřte, nepijte a nejezte. Až do použití uchovávejte pipety v původním obalu a použité pipety ihned zlikvidujte. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a nedovolte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Další zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být rovněž ošetřena vhodným přípravkem.

Další opatření: Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu.

Březost: Kočky: Přípravek lze použít během březosti. Fretky: Laboratorní studie u koček neprokázaly teratogenní či fetotoxické účinky ani maternotoxicitu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u fretek nebyla stanovena u fretek. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování: Riziko výskytu nežádoucích účinků se může zvýšit při předávkování.

U koček: Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a o hmotnosti kolem 1 kg, jimž byla po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců podána měsíčně dávka pětkrát vyšší, než je doporučena, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Po léčbě se může vyskytnout svědění. Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak

působí přechodně spleným dojmem.

U fretek: U fretek ve věku 6 měsíců a starších, kterým byla 4krát ve dvoutýdenních intervalech podána dávka pětkrát vyšší, než je doporučena, byl u některých zvířat pozorován hmotnostní úbytek.

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. Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

1, 2, 3, 4 nebo 6 pipet zabalených v krabici. 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. Přesná adresa se vyplňuje pro příslušný stát.

Combotec 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy 96/041/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3, 8101 BX, Raalte
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9, 8102 EV, Raalte
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Combotec roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy je čirý, žlutý roztok obsahující:

Fipronilum	268,00 mg
(S)-Methoprenum	241,20 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,27 mg
Pomocné látky q.s.	2,68 ml

4. INDIKACE

K léčbě velkých psů (o hmotnosti 20-40 kg):

Chrání proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.

Hubí blechy (*Ctenocephalides spp.*) a chrání před novým napadením po dobu 8 týdnů. Hubí klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a chrání před novým napadením po dobu 4 týdnů. Hubí všenky (*Trichodectes canis*). Potlačuje vývoj vajíček, larev a kukel blech (po dobu 8 týdnů u psů) a po stejnou dobu zabraňuje zamoření prostředí, v němž se léčená zvířata pohybují, nedospělými blechami. Přípravek lze používat jako součást léčebné strategie při zvládání bleší alergické dermatitidy (FAD - Flea Allergy Dermatitis) u psů. Fipronil hubí blechy během 24 hodin a klíšťata a všenky během 48 hodin po aplikaci.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u štěňat mladších 8 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 2 kg. Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků či dokonce úhynu. Vzhledem k absenci studií se nedoporučuje používat přípravek u necílových druhů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek. Tento přípravek byl vyvinut pouze pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, protože může dojít k předávkování.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako velmi vzácné nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace přípravku (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Po použití bylo rovněž pozorováno nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky), zvracení nebo dýchací potíže.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel: - velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

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

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

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

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

Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit

krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Dodržujte předepsané dávkování. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

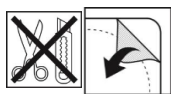
Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži - spot-on. Jedna pipeta o obsahu 2,68 ml pro jednoho psa o hmotnosti od 20 kg do 40 kg, což odpovídá minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu, topickou aplikací na kůži. Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte rohy pro snadné otevření a vyjměte pipetu z blistru. Nepropichujte fólii nůžkami, nožem ani jiným ostrým předmětem, protože byste mohli pipetu uvnitř poškodit.



Pipetu držte ve svislé poloze. Pокlepejte na ušní část pipety, tím zajistíte, aby byl celý obsah v hlavní části pipety. Odstřihněte horní část pipety nůžkami. Rozhrňte srst zvířete mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a jemně vytlačte její obsah.



Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak působí přechodně spleným dojmem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. Je důležité aplikovat přípravek na takové místo, ze kterého si

jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic, kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s ústní dutinou, pokožkou a očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima důkladně opláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento přípravek může vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil a/nebo (S)-methopren by neměli své zvíře ošetřovat tímto přípravkem. V případě požití může tento přípravek způsobit neurotoxicitu a být škodlivý. Zabraňte požití, včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy. Při aplikaci nekuřte, nepijte a nejezte. Až do použití uchovávejte pipety v původním obalu a použité pipety ihned zlikvidujte. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a nedovolte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Další opatření: Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu. Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Předávkování: Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u štěňat ve věku 8 týdnů, u rostoucích psů a psů o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána jedna dávka pětkrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování, tzn., že zvířata musí být vždy ošetřena správnou pipetou s obsahem odpovídajícím jejich hmotnosti.

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.

Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. 1, 2, 3, 4 nebo 6 pipet zabalených v 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. Přesná adresa se vyplňuje pro příslušný stát.

Combotec 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé psy 96/039/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3, 8101 BX, Raalte

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9, 8102 EV, Raalte

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Combotec roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy je čirý, žlutý roztok obsahující:

Fipronilum	67,00 mg
(S)-Methoprenum	60,30 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,13 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,07 mg
Pomocné látky: q.s.	0,67 ml

4. INDIKACE

K léčbě malých psů (o hmotnosti od 2 do 10 kg). Chrání proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.

Hubí blechy (*Ctenocephalides spp.*) a chrání před novým napadením po dobu 8 týdnů. Hubí klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a chrání před novým napadením po dobu 4 týdnů. Hubí všenky (*Trichodectes canis*). Potlačuje vývoj vajíček, larev a kulek blech (po dobu 8 týdnů u psů) a po stejnou dobu zabraňuje zamoření prostředí, v němž se léčená zvířata pohybují, nedospělými blechami. Přípravek lze používat jako součást léčebné strategie při zvládání bleší alergické dermatitidy

(FAD – Flea Allergy Dermatitis) u psů. Fipronil hubí blechy během 24 hodin a klíšťata a všenky během 48 hodin po aplikaci.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u štěňat mladších 8 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 2 kg. Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků či dokonce úhynu. Vzhledem k absenci studií se nedoporučuje používat přípravek u nečílových druhů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek. Tento přípravek byl vyvinut pouze pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, protože může dojít k předávkování.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako velmi vzácné nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace přípravku (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Po použití bylo rovněž pozorováno nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky), zvracení nebo dýchací potíže.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel: - velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

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

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

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

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

Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Dodržujte předepsané dávkování. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

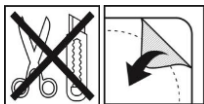
8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži - spot-on. Jedna pipeta o obsahu 0,67 ml

pro jednoho psa o hmotnosti od 2 do 10 kg, což odpovídá minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu, topickou aplikací na kůži. Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte rohy pro snadné otevření a vyjměte pipetu z blistru. Nepropichujte fólii nůžkami, nožem ani jiným ostrým předmětem, protože byste mohli pipetu uvnitř poškodit.



Pipetu držte ve svislé poloze. Poklepejte na ušší část pipety, tím zajistíte, aby byl celý obsah v hlavní části pipety. Odstříhnete horní část pipety nůžkami. Rozhrňte srst zvířete mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a jemně vytlačte její obsah.



Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak působí přechodně slepeným dojmem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Je důležité aplikovat přípravek na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat. Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic, kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s ústní dutinou, pokožkou a očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima důkladně opláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento přípravek může vyvolat alergické reakce. Lidé se známou precitlivělostí na fipronil a/nebo (S)-methopren by neměli své zvíře ošetřovat tímto

přípravkem. V případě požití může tento přípravek způsobit neurotoxicitu a být škodlivý. Zabraňte požití, včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy. Při aplikaci nekuřte, nepijte a nejezte. Až do použití uchovávejte pipety v původním obalu a použité pipety ihned zlikvidujte. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a nedovolte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Další opatření: Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu. Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Předávkování: Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u štěňat ve věku 8 týdnů, u rostoucích psů a psů o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána jedna dávka pětkrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování, tzn., že zvířata musí být vždy ošetřena správnou pipetou s obsahem odpovídajícím jejich hmotnosti.

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. Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. 1, 2, 3, 4 nebo 6 pipet zabalených v 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. Přesná adresa se vyplňuje pro příslušný stát.

**Combotec 134 mg/120,6 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro středně
velké psy
96/040/20-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3, 8101 BX, Raalte

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9, 8102 EV, Raalte

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combotec 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Combotec roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy je čirý, žlutý roztok obsahující:

Fipronilum	134,00 mg
(S)-Methoprenum	120,60 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,13 mg
Pomocné látky q.s.	1,34 ml

4. INDIKACE

K léčbě středně velkých psů (o hmotnosti od 10 do 20 kg): Chrání proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo spolu s klíšťaty a/nebo všenkami. Hubí blechy (*Ctenocephalides* spp.) a chrání před novým napadením po dobu 8 týdnů. Hubí klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a chrání před novým napadením po dobu 4 týdnů. Hubí všenky (*Trichodectes canis*). Potlačuje vývoj vajíček, larev a kukel blech (po dobu 8 týdnů u psů) a po stejnou dobu zabraňuje zamoření prostředí, v němž se léčená zvířata pohybují, nedospělými blechami. Přípravek lze používat jako součást léčebné strategie při zvládání bleší alergické dermatitidy (FAD – Flea Allergy Dermatitis) u psů. Fipronil hubí blechy během 24 hodin a klíšťata a všenky během 48 hodin po aplikaci.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u štěňat mladších 8 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 2 kg. Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků

či dokonce úhynu. Vzhledem k absenci studií se nedoporučuje používat přípravek u necílových druhů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek. Tento přípravek byl vyvinut pouze pro psy. Nepoužívat u koček a frettek, protože může dojít k předávkování.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako velmi vzácné nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace přípravku (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Po použití bylo rovněž pozorováno nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky), zvracení nebo dýchací potíže.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel: - velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

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

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

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

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

Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Dodržujte předepsané dávkování. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

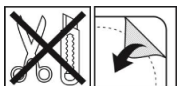
Psi

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY
A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži - spot-on. Jedna pipeta o obsahu 1,34 ml pro jednoho psa o hmotnosti od 10 kg do 20 kg, což odpovídá minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu, topickou aplikací na kůži. Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte rohy pro snadné otevření a vyjměte pipetu z blistru. Nepropichujte fólii nůžkami, nožem ani jiným ostrým předmětem, protože byste mohli pipetu uvnitř poškodit.



Pipetu držte ve vodorovné poloze. Poklepejte na ušní část pipety, tím zajistíte, aby byl celý obsah v hlavní části pipety. Odstříhnete horní část pipety nůžkami. Rozhrňte srst zvířete mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a jemně vytlačte její obsah.



Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak působí přechodně spleným dojmem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. Je důležité aplikovat přípravek na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic, kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s ústní dutinou, pokožkou a očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima důkladně opláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento přípravek může vyvolat alergické reakce. Lidé se známou precitlivělostí na fipronil a/nebo (S)-methopren by neměli své zvíře ošetřovat tímto přípravkem. V případě požití může tento přípravek způsobit neurotoxicitu a být škodlivý. Zabraňte požití, včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy. Při aplikaci nekuřte, nepijte a nejezte. Až do použití uchovávejte pipety v původním obalu a použité pipety ihned zlikvidujte. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a nedovolte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Další opatření: Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu. Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Předávkování: Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u štěňat ve věku 8 týdnů, u rostoucích psů a psů o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána jedna dávka pětkrát vyšší, než je doporučena, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování, tzn., že zvířata musí být vždy ošetřena správnou pipetou s obsahem odpovídajícím jejich hmotnosti.

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. Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. 1, 2, 3, 4 nebo 6 pipet zabalených v 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. Přesná adresa se vyplňuje pro příslušný stát.

Combotec 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy 96/042/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3, 8101 BX, Raalte

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9, 8102 EV, Raalte

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Combotec roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy je čirý, žlutý roztok obsahující:

Fipronilum	402,00 mg
(S)-Methoprenum	361,80 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,40 mg
Pomocné látky q.s.	4,02 ml

4. INDIKACE

K léčbě velmi velkých psů o hmotnosti přesahující 40 kg: Chrání proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo spolu s klíšťaty a/nebo všenkami. Hubí blechy (*Ctenocephalides spp.*) a chrání před novým napadením po dobu 8 týdnů. Hubí klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a chrání před novým napadením po dobu 4 týdnů. Hubí všenky (*Trichodectes canis*). Potlačuje vývoj vajíček, larev a kulek blech (po dobu 8 týdnů u psů) a po stejnou dobu zabraňuje zamoření prostředí, v němž se léčená zvířata pohybují, nedospělými blechami. Přípravek lze používat jako součást léčebné strategie při zvládání bleší alergické dermatitidy (FAD - Flea Allergy Dermatitis) u psů. Fipronil hubí blechy během 24 hodin a klíšťata a všenky během 48 hodin po aplikaci.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u štěňat mladších 8 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 2 kg. Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků či dokonce úhynu. Vzhledem k absenci studií se nedoporučuje používat přípravek u necílových druhů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek. Tento přípravek byl vyvinut pouze pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, protože může dojít k předávkování.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako velmi vzácné nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace přípravku (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Po použití bylo rovněž pozorováno nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky), zvracení nebo dýchací potíže.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel: - velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

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

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

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

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

Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Dodržujte předepsané dávkování. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

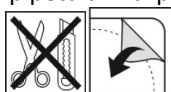
Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži - spot-on. Jedna pipeta o obsahu 4,02 ml pro jednoho psa o hmotnosti od 40 do 60 kg, což odpovídá minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu, topickou aplikací na kůži. Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte rohy pro snadné otevření a vyjměte pipetu z blistru. Nepropichujte fólii nůžkami, nožem ani jiným ostrým předmětem, protože byste mohli pipetu uvnitř poškodit.



Pipetu držte ve vodorovné poloze. Poklepejte na ušší část pipety, tím zajistíte, aby byl celý obsah v hlavní části pipety. Odstříhnete horní část pipety nůžkami. Rozhrňte srst zvířete mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a jemně vytlačte její obsah.



Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak působí přechodně slepeným dojmem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. Je důležité aplikovat přípravek na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic, kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s ústní dutinou, pokožkou a očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima důkladně opláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento přípravek může vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil a/nebo (S)-methopren by neměli své zvíře ošetřovat tímto přípravkem. V případě požití může tento přípravek způsobit neurotoxicitu a být škodlivý. Zabraňte požití, včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy. Při aplikaci nekuřte, nepijte a nejezte. Až do použití uchovávejte pipety v původním obalu a použité pipety ihned zlikvidujte. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a nedovolte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Další opatření: Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu. Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Předávkování: Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u štěňat ve věku 8 týdnů, u rostoucích psů a psů o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána jedna dávka pětkrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování, tzn., že zvířata musí být vždy ošetřena správnou pipetou s obsahem odpovídajícím jejich hmotnosti.

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.

Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. 1, 2, 3, 4 nebo 6 pipet zabalených v 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. Přesná adresa se vyplňuje pro příslušný stát.

Enrocat flavour 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky 96/043/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Labiana Life Sciences, S.A.

VenuS 26, 08228 Terrassa (Barcelona),

Španělsko

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Španělsko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell

Německo

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enrocat flavour 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 25 mg

Pomocné látky:

Kyselina sorbová (E200) 1 mg

Bílá až světle žlutá suspenze.

4. INDIKACE

K léčbě jednoduchých nebo smíšených bakteriálních infekcí dýchacího, gastrointestinálního a močového traktu, zánětu zevního zvukovodu, infekce kůže a ran, vyvolané následujícími gram pozitivními a gram negativními bakteriemi citlivými k enrofloxacinu: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. a *Pasteurella* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se stávajícím narušením růstu chrupavky. Nepoužívat u zvířat s anamnézou záchvatů, protože enrofloxacin může vyvolat stimulaci CNS. Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na fluorochinolony nebo na kteroukoli pomocnou látku. Nepoužívat u zvířat mladších 8 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech mohou být pozorovány mírné a přechodné gastrointestinální poruchy, jako je nadměrné slinění, zvracení nebo průjem. V důsledku toho může dojít k nechutenství. Mohou se objevit reakce přecitlivělosti. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout také neurologické příznaky (záchvaty, třes, ataxie, excitace) a anafylaktické reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

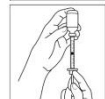
8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(CESTY) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Přípravek by měl být podáván přímo kořen jazyka a nikoli do krmiva. Dávkování je 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 5 po sobě jdoucích dnů. To odpovídá 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 5 po sobě jdoucích dnů. U chronických a těžkých onemocnění lze trvání léčby prodloužit až na 10 dní. Léčba by měla být znovu přehodnocena, pokud po 3 dnech léčby není pozorováno žádné zlepšení stavu. Aby se zajistilo správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby nedošlo k předávkování nebo poddávkování. Nepřekračujte doporučené dávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ



Před použitím dobře protřepejte po dobu 15 sekund.



Natáhněte odpovídající dávku do injekční stříkačky.



Aplikujte přímo na kořen jazyka.

Aby se zabránilo křížové kontaminaci, neměla by se stejná stříkačka používat pro různá zvířata. Jedna stříkačka by se proto měla používat pouze pro jedno zvíře. Po podání by měla být stříkačka očištěna vodou z kohoutku a uložena v krabici spolu s přípravkem. Ke každému balení přípravku je dodávána stříkačka o objemu 3 ml se stupnicí po 0,1 ml.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro přechovávání. 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: 1 měsíc

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Žádné.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo se u nich

očekává slabá odezva na ostatní skupiny antimikrobik. Pokud je to možné, měly by se fluorochinolony používat pouze na základě testování citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby jinými chinolony kvůli možnosti zkřížené rezistence. Při používání přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. V případě pyodermie by mělo být identifikováno a léčeno základní primární onemocnění. Enrofloxacin je částečně vylučován ledvinami; stejně jako u všech fluorochinolonů může být vylučování u jedinců se stávajícím poškozením ledvin zpožděno. Přípravek by měl být používán s obezřelostí u zvířat se závažným poškozením ledvin nebo jater. Při překročení doporučené dávky se mohou vyskytnout retinotoxické účinky včetně oslepnutí. Nepoužívejte v případech známé rezistence na chinolony nebo fluorochinolony z důvodu téměř úplné zkřížené rezistence mezi chinolony a úplné zkřížené rezistence mezi fluorochinolony.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Enrofloxacin a kyselina sorbová mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na enrofloxacin nebo jakoukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži a oči. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží a/nebo očima ihned omyjte potřísněnou pokožku nebo oči vodou. Při manipulaci s výrobkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Enrofloxacin může při požití vyvolat gastrointestinální účinky, jako je bolest břicha a průjem. Nenechávejte injekční stříkačku obsahující roztok v dohledu nebo na dosah dětí, aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem. Použitá injekční stříkačka by měla být uložena s přípravkem v původní krabičce. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní studie u krys a činčil nepodaly žádný důkaz o teratogenním, fetotoxickém nebo maternotoxickém účinku. Protože bezpečnost u březích koček nebyla hodnocena a enrofloxacin přechází do mateřského mléka, použití během březosti a laktace se nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Kombinace přípravku (enrofloxacin) s chloramfenikolem, makrolidovými antibiotiky nebo tetracykliny může mít antagonistické účinky. Současné podávání látek obsahujících hořčík nebo hliník může snížit absorpci enrofloxacinu. Tyto léky

by měly být podávány s odstupem dvou hodin. Současné podávání teofylinu vyžaduje pečlivé sledování, protože se mohou zvýšit sérové hladiny teofylinu. Je třeba se vyhnout současnému použití digoxinu, protože fluorochinolony mohou zvýšit biologickou dostupnost digoxinu. Souběžné podávání fluorochinolonů může zvýšit účinek perorálních antikoagulancií. Současné podávání fluorochinolonů v kombinaci s nesteroidními protizánětlivými léčivy (NSAID) u zvířat by mohlo vést k záchvatům kvůli potenciálním farmakodynamickým interakcím v CNS. U zvířat podrobených rehydrataci se vyhněte nadměrné alkalizaci moči.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nepřekračujte doporučené dávkování. V případě předávkování může dojít k poruchám zažívacího traktu (zvracení, průjem nebo nadměrné slinění) nebo ke změnám CNS (mydriáza, ataxie). Ve vážných případech může být nutné léčbu přerušit. Ukázalo se, že kočky po podání vyšších dávek, než je doporučeno, trpí poškozením zraku. Při dávkách 20 mg/kg živé hmotnosti/den nebo vyšších mohou toxické účinky na sítnici vést u koček k nevratnému oslepnutí. Pro snížení absorpce enrofloxacinu podávaného perorálně se doporučuje podávat antacida obsahující hořčík nebo hliník.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikost balení: Kartonová krabička s 1 lahvičkou 8,5 ml a 3 ml perorální stříkačkou.

Distributor:

DR. BUBENÍČEK, spol. s r.o.
Šimáčkova 104, 628 00 Brno
Česká republika

Milipraz 12,5 mg/125 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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Milipraz 12,5 mg/125 mg tablety pro psy
Milbemycinoximum/praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Hnědá plochá kulatá tableta. Každá tableta obsahuje:

Milbemycinoximum	12,5 mg
Praziquantelum	125,0 mg

4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí gastrointestinálními hlísticemi (škrkavkami), tasemnicemi, měchovci a tenkohlavci a také léčba a prevence napadení plicními červy *Angiostrongylus vasorum* a prevence napadení srdečními červy *Dirofilaria immitis*, pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

Tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Hlístice (škrkavky), měchovci a tenkohlavci: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis* (snížení míry infekce), *Angiostrongylus vasorum* (snížení míry infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů), *Thelazia callipaeda*, *Dirofilaria immitis*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů s živou hmotností menší než 5 kg.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Viz také bod „Zvláštní opatření pro použití“.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly u psů po podání kombinace milbemycinoximu a praziquantelu pozorovány systémové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je svalový třes a ataxie) a/nebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení, průjem, nechutenství a zvýšené slinění).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi (o hmotnosti vyšší než 5 kg).

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

Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg praziquantelu na kg živé hmotnosti. Podle správné veterinární praxe by měla být zvířata zvážena, aby se zajistilo přesné dávkování. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

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

V případě použití při prevenci dirofilariózy a je-li současně požadováno ošetření proti tasemnicím, může přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy. Při léčbě infekcí *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podáván čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba cestodóz, doporučuje se jednorázové ošetření přípravkem a pokračování léčby s monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývajících třech ošetření po týdnu se opakující. Podávání přípravku každý čtvrtý týden v endemických oblastech bude působit preventivně vůči angiostrongylóze redukcí zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělci tam, kde je indikována současná léčba proti cestodám. Při léčbě infekce způsobené *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podán ve 2 ošetřeních po sedmi dnech. Pokud je indikována současná léčba proti cestodám, může přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl chráněn před světlem. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabici po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Použití přípravku by mělo následovat po provedení vhodných diagnostických metod zaměřených na smíšené infekce nematody a cestody s přihlédnutím k anamnéze zvířete a jeho charakteru (např. věk, zdravotní stav), životnímu prostředí (např. psi chovaní ve venkovním prostoru, lovečtí psi), krmení (např. přístup k syrovému masu), zeměpisné poloze a cestování. Posouzení podání přípravku psům ohroženým smíšenými reinfekcemi nebo ve specifických rizikových situacích (jako jsou například rizika zoonóz) by měl provést ošetřující veterinární lékař. Doporučuje se souběžně ošetřit všechna zvířata ve společné domácnosti. Za účelem vytvoření účinného programu pro zvládání helmintózy je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice psa. Doporučuje se vyhledat odborné poradenství. Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by se zvážit souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci. Rezistence parazitů na jakoukoli konkrétní skupinu anthelmintik se může vyvinout po častém opakovaném používání anthelmintik stejné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Studie s jednou z léčivých látek (milbemycinoxim) tohoto kombinovaného přípravku ukazují, že míra bezpečnosti u některých psů plemena kolie nebo příbuzných plemen je menší než u jiných plemen. U těchto psů by měla být striktně dodržována doporučená dávka. Snášenlivost přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána. Klinické příznaky u kolíí jsou podobné těm, které se vyskytují v obecné populaci psů při předávkování (viz bod „předávkování“ níže). Léčba psů s velkým počtem vyvíjejících se srdečních červů v jejich krevním oběhu (mikrofilariémie) může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, které jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo umírajících vyvíjejících se srdečních červů, a nejsou přímým toxickým účinkem přípravku. Použití u psů s mikrofilariemi se proto nedoporučuje. V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval po oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného zamoření *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním přípravku indikována

adulticidní terapie. U těžce oslabených psů nebo jedinců s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater nebyly provedeny žádné studie. Použití přípravku se pro taková zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Ošetření zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným přípravkem proto nemusí být nutné. Protože jsou tablety ochuceny, měly by být skladovány na bezpečném místě mimo dosah zvířat. Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Pouze pro zvířata. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoliv složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace: Přípravek se může používat u chovných psů včetně březích a kojících fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Přestože je současné užívání přípravku se selamektinem dobře snášeno, jelikož neexistují další studie, je třeba postupovat opatrně v případě současného použití přípravku a dalších makrocyclických laktonů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Žádné jiné příznaky, než ty pozorované po podání doporučené dávky, nebyly pozorovány (viz bod 6).

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. V případě echinokokózy je třeba dodržovat konkrétní pokyny pro ošetření a následný postup a opatření a pro ochranu osob je třeba konzultovat s odborníky nebo instituty parazitologie.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 2, 4, 8,

10, 20, 30, 50, 100, 200 nebo 500 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.

Ototop, ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky a morčata 96/044/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell

Německo

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell

Německo

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Miconazoli nitras, prednisoloni acetat, Polymyxini B sulfas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Obsah v 1 ml:

Léčivé látky:

Miconazoli nitras 23,0 mg

(odpovídá 19,98 mg miconazolium)

Prednisoloni acetat 5,0 mg

(odpovídá 4,48 mg prednisolonum)

Polymyxini B sulfas 5 500 IU

(odpovídá 0,5293 mg polymyxini B sulfas)

Bělavá až mírně nažloutlá suspenze.

4. INDIKACE

K léčbě infekce vnějšího zvukovodu (otitis externa) u psů a koček, jakož i primárních a sekundárních infekcí kůže a kožních adnex (chlupů, drápků, kožních žláz) u psů, koček a morčat, vyvolaných následujícími patogeny citlivými k miconazololu a polymyxinu B:

Plísně (včetně kvasinek): *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporium* spp., *Trichophyton* spp.

Grampozitivní bakterie: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Gramnegativní bakterie: *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*

Pro doplňkovou léčbu při infestaci *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) spojené s otitis externa (infekcí vnějšího zvukovodu).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat:

- v případech známé přecitlivělosti na léčivé látky veterinárního léčivého přípravku, jakož i na jiné kortikosteroidy, na jiná azolová činidla nebo na kteroukoli pomocnou látku,

- u zvířat, u kterých je známá rezistence původců vůči polymyxinu B a/nebo miconazololu,

- v případech velkých kožních lézí a špatně se hojících nebo čerstvých ran,

- v případě virových infekcí kůže,

- u zvířat s perforovanými ušními bubínky.

Informace o použití u březích nebo laktujících samic viz také bod 12 „Zvláštní upozornění“.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může ve velmi vzácných případech způsobit výskyt hluchoty (zejména u starších psů). V takovém případě je třeba léčbu přerušit. Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání lokálních kortikosteroidních přípravků vede k lokální imunosupresi se zvýšeným rizikem infekcí, ztenčení epidermy a prodlouženému hojení ran, teleangi-ektázii a zvýšené náchylnosti kůže ke krvácení a k systémovým účinkům, včetně potlačení funkce nadledvin. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat),

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, morčata

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

Ušní a kožní podání. Způsob a cesta(y) podání:

Psi, kočky: Instilace do vnějšího zvukovodu nebo kožní podání. Morčata: Kožní podání. Před použitím pečlivě protřepejte.

Infekce vnějšího zvukovodu (otitis externa): Vyčistěte ušní boltec a vnější zvukovod a dvakrát denně nakapejte 3 až 5 kapek (0,035 ml na kapku) veterinárního léčivého přípravku do vnějšího zvukovodu. Ucho a zvukovod jemně, ale důkladně promasírujte, aby léčivé látky pokryly celý zvukovod. Léčba by měla pokračovat bez přerušování až po několik dnů po úplném vymizení klinických příznaků, tedy 7 až 14 dní. Před ukončením léčby by měl veterinární lékař ověřit úspěšnost léčby.

Infekce kůže a kožních adnex: Veterinární léčivý přípravek se nanáší v tenké vrstvě na kožní léze dvakrát denně a dobře vmasíruje. Léčba by měla pokračovat bez přerušování až po několik dnů po úplném vymizení klinických příznaků, tedy až 14 dní.

U některých přetrvávajících případů může být nutné v léčbě pokračovat 2 až 3 týdny. U případů, kdy je nutná prodloužená léčba, je nutné zopakovat klinické vyšetření včetně opětovného posouzení diagnózy. V případě potřeby by měla pokračovat antimykotická léčba bez glukokortikoidů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím pečlivě protřepejte. Před ošetřením je nutno ostříhat srst obklopující nebo zakrývající léze. V případě potřeby tento zákrok během léčby opakujte. Pro zajištění léčebného úspěchu je nutné před aplikací veterinárního léčivého přípravku realizovat hygienická opatření, jako je omytí kůže, která má být ošetřena.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. 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 pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na odběru mikrobiologických vzorků a testování citlivosti bakterií a/nebo plísní izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by léčba vycházet z místních (regionálních) epidemiologických informací o citlivosti cílových patogenů. Mohou nastat systémové účinky kortikosteroidů, zejména pokud je přípravek používán pod okluzivním obvazem, na kůži se zvýšeným prokrvením, nebo dojde-li k požití přípravku olizováním. Je třeba zabránit požití přípravku ošetřenými zvířaty nebo zvířaty, které jsou s nimi v kontaktu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Veterinární léčivý přípravek může vyvolat reakce přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na některou z látek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže nebo očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při aplikaci léčivého přípravku zvířatům vždy používejte jednorázové rukavice. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost, laktace: Bezpečnost přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace. Nedoporučuje se aplikovat v oblasti mléčných žláz u laktujících samic. Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování: Neočekávají se žádné jiné příznaky než ty, které jsou uvedeny v bodě 6 „Nežádoucí účinky“.

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

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Kartonová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 15 ml. Kartonová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 30 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Dr. Bubeniček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz

Pentoxin 500 mg/ml injekční roztok 96/032/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

C&H Generics Ltd.,

c/o Michael McEvoy and Co, Seville House,

New Dock Street, Galway,

Irsko

Držitel povolení k výrobě odpovědný za uvolnění
šarže:

Labiana Life Sciences,

c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial

08228 Terrassa , Barcelona

Španělsko

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea, Co. Galway

Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pentoxin 500 mg/ml injekční roztok

Pentobarbitalum natricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 500 mg

(což odpovídá 455,7 mg pentobarbitalum)

Pomocné látky:

Erythrosin (E127) 0,05 mg

Injekční roztok. Čirý růžový roztok.

4. INDIKACE

Eutanazie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat k anestetickým účelům.

Nepodávat do coelomu u karet, jelikož může dojít k oddálení smrti ve srovnání s intravenózním podáním.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po injekčním podání přípravku se mohou objevit drobné svalové záškuby. U skotu se může objevit lapání po dechu při podání dávky nižší než doporučená. Může se objevit přechodná agitace a dušnost. Pokud je injekční podání mimo cévu nebo do orgánů či tkání s nízkou absorpční kapacitou, může dojít k oddálení smrti. Perivaskulárně a subkutánně podané barbituráty mohou dráždit. Intrapulmonální podání vyvolává kašel, lapání po dechu a respirační tíseň.

Četnost nežádoucích účinků:

- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100): hlasité zvukové projevy, drobné svalové záškuby po injekčním podání

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000): jedno nebo několik zalapání po dechu objevující se po srdeční zástavě

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000): excitace, pohyby končetin, defekace a únik moči, lapání po dechu (u skotu), většinou z důvodu poddávkování

- velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000, včetně ojedinělých hlášení): křeče, kontrakce bránice, zvracení.

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, kočky, norci, tchoři, zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši, kur domácí, holubi, okrasní ptáci, malí hadi, želvy, ještěři, žáby, koně, poníci, skot, prasata.

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

Přípravek může být podáván různými cestami v závislosti na druhu zvířete a okolnostech. Podaná dávka závisí na druhu zvířete a způsobu podání. Proto mají být instrukce popsané v dávkovacím schématu pečlivě dodrženy.

Intravenózní podání: Intravenózní podání by mělo být způsobem podání první volby po předešlé případné vhodné sedaci po posouzení veterinárním lékařem. U koní a skotu je premedikace nutná.

Intrakardiální podání: Pokud je intravenózní podání problematické, lze přípravek podat intrakardiálně po předchozí hluboké sedaci nebo anestezii u všech uvedených druhů zvířat vyjma ptactva.

Intraperitoneální podání: U malých druhů zvířat lze případně podat intraperitoneálně, ale pouze po předchozí vhodné sedaci.

Intrapulmonální podání: Intrapulmonálně lze podat pouze v krajním případě a pouze po předchozí hluboké sedaci, v bezvědomí nebo anestezii a pokud

zvíře neodpovídá na žádné stimuly noxy. Tento způsob lze použít pouze u kura domácího, holubů, okrasných ptáků, hadů, suchozemských želv, ještěřů a žab. Doporučená ředění přípravku. Prasata (v případě podání do ušní žíly) a malé druhy zvířat (psi, kočky, norci, tchoři, zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši, kur domácí, holubi, okrasní ptáci): pro snazší aplikaci má být přípravek před podáním naředěn izotonickým roztokem chloridu sodného (0,9%) v poměru 1:1 s použitím jehly tenčí než 20G.

Dávkovací schéma:

	Způsob podání	ml přípravku na kg živé hmotnosti	mg pentobarbitalum natricum na kg živé hmotnosti
Koně: Přípravek má být podán jak nejrychleji je možné. Premedikace před podáním je nutná.	Intravenózní (intravenózní podání jako rychlý bolus)	1,0 ml na 5 kg	100 mg/kg
Skot: Přípravek má být podán jak nejrychleji je možné. U skotu se zejména u nižších dávek může vyskytnout lapání po dechu. Premedikace před podáním je nutná.	Intravenózní (intravenózní podání jako rychlý bolus)	1 - 2 ml na 10 kg	50 mg až 100 mg/kg
Prasata: Přípravek má být podán jak nejrychleji je možné. Způsob podání závisí na věku a hmotnosti zvířete. Lze podat intravenózně (do vena cava cranialis nebo ušní žíly) nebo intrakardiálně. Doba podání může být v závislosti na věku a živé hmotnosti prasete od 1 sekundy (selata) až 38 sekund (kanci) nad 100 kg živé hmotnosti)	Intravenózní (do vena cava cranialis) rychlé podání	0,16 ml/kg u zvířat do 30 kg 0,08 ml/kg u zvířat nad 30 kg	80 mg /kg u zvířat do 30kg 40 mg /kg u zvířat nad 30kg
	Intravenózní (do ušní žíly) rychlé podání po naředění izotonickým roztokem (0.9%) NaCl v poměru 1:1	0,16 ml/kg u zvířat do 30 kg 0,08 ml/kg u zvířat nad 30 kg	80 mg /kg u zvířat do 30kg 40 mg /kg u zvířat nad 30kg
Psi&Kočky	Intrakardiální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)	0,16 ml/kg u zvířat do 30 kg 0,08 ml/kg u zvířat nad 30 kg	80 mg /kg u zvířat do 30kg 40 mg /kg u zvířat nad 30kg
	Intravenózní; pomalé kontinuální podání do uvedení do bezvědomí, poté rychlé podání zbývajícího množství	1,0 ml na 4 kg u psa 1,0 ml na 3 kg u kočky	125 mg/kg u psa 166 mg/kg u kočky
Norci, tchoři Zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši	Intrakardiální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)	1,0 ml na 3 kg u psa 1,0 ml na 2 kg u kočky	166 mg/kg u psa 250 mg/kg u kočky
	Intravenózní Intrakardiální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)	1,0 ml pro toto	500 mg pro toto
	Intraperitoneální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)	1,0 ml na 1,5 kg 1,0 ml na 1kg	333 mg/kg 500 mg/kg
Kur domácí, holubi, okrasní ptáci První volbou je intravenózní podání. Pokud nelze napíchnout žílu (např. hematom, kolaps kardiiovaskulárního systému) může být podáno intrapulmonálně. Intrapulmonální podání se provádí zavedením kanuly dorzo-ventrálně z levé nebo pravé strany páteře do plíce (3 nebo 4 mezižebří segment mezi páteří a lopatkou).	Intravenózní & intrapulmonální (v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii)	1,0 ml na 1 kg	500 mg/kg
Malí hadi, suchozemské želvy, ještěři, žaby	V závislosti na velikosti, podání do tělní dutiny blízko srdci, smrt u pacientů v bezvědomí nebo hluboké sedaci/ anestezii nastává za zhruba 5 až 10 minut	0,4 - 0,8 ml pro toto	200 až 400 mg pro toto

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tento veterinární přípravek neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky. Zátka injekční lahvičky lze propíchnout nejvýše 50krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Je třeba učinit patřičná opatření, aby se těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nedostaly do potravinového řetězce a nebyly použity ke konzumaci lidmi nebo zvířaty.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. 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 upozornění pro každý cílový druh: Z důvodu snížení rizika excitace CNS se doporučuje provádět eutanázii na klidném místě.

Prasata: U prasat byla zjištěna přímá souvislost mezi omezením pohybu a mírou excitace a agitace. Z tohoto důvodu má být injekční podání provedeno při nejmenším možném omezení pohybu.

Koně, skot: U koní a skotu je třeba premedikovat vhodným sedativem k dosažení hluboké sedace před eutanázií. K dispozici by měly být prostředky alternativní eutanázie pro případ potřeby. Pokud je eutanázie prováděna u poikilotermních živočichů, musí být u zvířete udržována optimální tělesná teplota, jinak není účinek spolehlivý. Mělo by být provedeno vhodné opatření pro daný druh (např. protěti míchy) k zajištění kompletní eutanázie a zamezení spontánního oživení.

U jedovatých hadů je nejvhodnějším způsobem eutanázie injekční podání pentobarbitalu do tělní dutiny blízko srdce, s uvážením předchozí sedace k minimalizaci nebezpečí pro člověka.

Intravenózní podání pentobarbitalu může vyvolat excitaci CNS u některých druhů zvířat. Případné podání vhodné sedace je na posouzení veterinárního lékaře. Případnému perivaskulárnímu podání se musí zamezit (např. použitím intravenózního katetru).

Intraperitoneální podání může zpomalit nástup účinku a zvýšit riziko excitace CNS. Intraperitoneální podání je možné pouze po předchozí vhodné sedaci.

Je nutno zamezit podání do sleziny a orgánů/tkání s nízkou absorpční kapacitou. Tato cesta podání je vhodná pouze pro malé savce.

Intrakardiální podání lze použít pouze po předchozí hluboké sedaci, v bezvědomí nebo anestezii.

Podání intrapulmonálně může vést k prodlouženému nástupu účinků se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků zmíněných v bodě 4.6 a musí být vyhrazeno pouze pro případy, kdy jiné cesty podání nejsou možné. Intrapulmonální podání je možné pouze u slepic, holubů, okrasných ptáků, hadů, suchozemských želv, ještěřů a žab. Před podáním touto cestou musí být zvířata hluboce utlumena, v bezvědomí nebo pod anestezii. Nepodávat intrapulmonálně u jiných cílových druhů zvířat.

Asi po dobu deset minut po podání je třeba pravidelně ověřovat, zda nedojde k obnovení životních funkcí zvířete (dech, srdeční činnost, rohokový reflex atd.). Klinické studie prokázaly, že k tomu může občas dojít. V takovém případě se doporučuje znovu podat poloviční nebo celou doporučenou dávku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Těla zvířat utracených tímto veterinárním přípravkem musí být zlikvidována podle místních právních předpisů. Těla utracených zvířat nesmí být zkrmována ostatními zvířaty z důvodu sekundární intoxikace. V případě náhodného podání zvířeti, které nemá být utraceno, je potřeba zajistit patřičná opatření jako je umělá ventilace, podání kyslíku a případné podání analeptik.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Pentobarbital má silné hypnotické a sedativní účinky a je tak potencionálně toxický pro člověka. Může být absorbován dermálně i orálně. Zvláštní pozornost by měla být věnována předcházení náhodnému požití nebo samopodání injekce. Převážte tento přípravek pouze ve stříkačce bez jehly, aby se předešlo náhodné aplikaci. Systémový příjem pentobarbitalu (včetně absorpce kůží nebo okem) vyvolává sedaci, spánek, depresi CNS a respiračních funkcí. Navíc tento přípravek může vyvolat podráždění oka, kůže a také hypersenzitivní reakce (vzhledem k přítomnosti pentobarbitalu). Embryotoxické účinky nelze vyloučit. Zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima, včetně zasažení oka kontaminovanou rukou. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo náhodné aplikaci osobám asistujícím při podávání přípravku. Lidé se známou precitlivělostí na pentobarbital by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním přípravkem. S přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, to platí zejména pro ženy v plodném věku. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly

používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. Tento léčivý přípravek může být podán pouze veterinárním lékařem v přítomnosti další odborně způsobilé osoby, která je schopna poskytnout pomoc v případě náhodné expozice. Jestliže tito pracovníci nemají zdravotnické vzdělání, poučte je o rizicích souvisejících s přípravkem. V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody. Pokud dojde k závažnému zasažení kůže nebo očí nebo v případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití, vypláchněte ústa a vyhledejte ihned lékařskou pomoc. NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci). Po podání přípravku nastane do 10 sekund kolaps. Pokud je přípravek podáván stojícímu zvířeti, musí osoba, která léčivý přípravek zvířeti podává, stejně jako další přítomné osoby, dbát opatrnosti a udržovat potřebnou vzdálenost od zvířete, aby se zabránilo zraněním.

Pro lékaře: Opatření první pomoci by měla směřovat k udržení respiračních a srdečních funkcí. Při vážných otravách může být nezbytné přijmout opatření, která urychlí eliminaci barbiturátů z organismu. Koncentrace pentobarbitalu v přípravku je taková, že náhodné injekční samopodání nebo požití přípravku už v tak malém množství jako je 0,8 ml pro dospělého člověka může mít vážné účinky na CNS. Dávka 1 g pentobarbitalu, sodné soli (což odpovídá 2 ml přípravku) je pro člověka fatální. Musí být poskytnuta podpůrná léčba podpořená vhodnou intenzivní terapií a udržováním dýchání.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Pokud je nezbytné, lze provést eutanázii u březích a laktujících zvířat. Při výpočtu dávky je nutno vzít v úvahu vyšší živou hmotnost březích samic. Pokud je možné, měl by být přípravek podáván intravenózně. Plod by neměl být vyjmut z těla matky (např. k účelům zkoumání) dříve než 25 minut po potvrzení smrti matky. Pokud mají být u plodů zkoumány známky života, je-li nezbytné, má být provedena eutanázie zvlášť.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Látky tlumící CNS (narkotika, fenothiaziny, antihistaminika, atd.) mohou účinek pentobarbitalu zvýšit.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky kromě sterilního izotonického roztoku chloridu sodného (0,9%).

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

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pouze pro použití veterinárním lékařem. Přípravek obsahuje návykové látky. Velikost balení - 100 ml.

Obchodní zastoupení:

Orion Pharma s.r.o.

Zelený pruh 95/97,

140 00, Praha, ČR

Tel: +420 227 027 263, fax: +420 227 230 661

6/20

Avishield IBD Plus lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího 97/046/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

GENERA Inc.

Svetonedelska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avishield IBD Plus lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiousae avium, živý oslabený, „Intermediate plus“ kmen G6 $10^{1,9} - 10^{3,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Lyofilizát krémové až červenohnědé barvy.

4. INDIKACE

Pro aktivní imunizaci kuřat (brojleři, budoucí nosnice a chovné nosnice) s mateřskými protilátkami (průlomový titr: ≤ 500 jednotek IDEXX ELISA) ke snížení klinického onemocnění a burzálních lézí

vyvolaných infekcí způsobenou virem ptačí infekční burzitidy (IBD). Kuřata lze vakcinovat od 10 dnů věku. Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci. Trvání imunity: 5 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V laboratorních studiích, po podání 10násobné dávky, byla za 7 dnů po podání vakcíny, velmi často pozorována významná deplece lymfocytů ve Fabriciově burze (ve 26-50 % folikulů). Repopulace lymfocytů je pozorována za 21 dnů od vakcinace a dále. Za 28 dnů po vakcinaci stále přetrvává určitá deplece lymfocytů (1-25 % folikulů). Úplná repopulace burzy lymfocyty proběhla do 35 dnů od vakcinace. Deplece lymfocytů související s vakcínou nebyla spojena s imunosupresí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Alternativně lze nežádoucí účinky také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků www.uskvbl.cz.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice a chovné nosnice).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna dávka vakcíny by měla být podána každému kuřeti v pitné vodě od 10 dnů věku v závislosti na úrovni MDA. Optimální datum vakcinace je ovlivněno řadou faktorů, jako je stav mateřských protilátek, typ ptáka, infekční tlak, podmínky ustájení a zootechnická praxe. Mateřské protilátky (MDA) mohou interferovat s imunitou vyvolanou živými vakcínami IBD, proto optimální věk pro vakcinaci závisí jak na úrovni zbytkových MDA proti IBD v hejnu, tak na schopnosti kmene vakcíny viru ptačí IBD vyvolat požadovanou úroveň imunity za přítomnosti MDA. K predikci věku, kdy titr MDA

dostatečně poklesl, aby umožnil efektivní vakcinaci (průlomový titr), se doporučuje testování vzorků séra nejméně 18 kuřat pomocí sérologie a použití Deventerova vzorce. Když se očekávají vysoké titry, pozdější odběr vzorků (tj. 7. den) poskytne spolehlivější odhad doby vakcinace než odběr vzorků v nultý den. Měl by se použít průlomový titr 500 (IDEXX normy ELISA). Pokud se budou používat další sady ELISA, získané hodnoty titrů se musí korigovat, aby odpovídaly sadě IDEXX normy ELISA. Deventerův vzorec je následující:

Vakcinační věk = { (log₂ titru u % ptáků - log₂ průlomu) x t₀ } + věk při odběru vzorku + korekce 0-4 ve kterém % ptáků = procento hejna, které lze efektivně vakcinovat (má titry MDA pod průlomovým titrem). Log₂ titru u % ptáků = titr ELISA, který se použije, je nejvyšší titrem ELISA v určitém procentuálním podílu všech sér odebraných v den odběru vzorků, kdy jsou následně titry protilátek v nich seřazeny od nejnižšího k nejvyššímu. Tento procentuální podíl vzorků odpovídá procentuálnímu podílu hejna, které lze efektivně očkovat (má titry MDA pod průlomovým titrem), průlomový titr = průlomový titr (ELISA) vakcíny, která se má použít t₀ = poločas (ELISA) protilátek u kategorie kuřat, u nichž se odebírá vzorek. Věk při vzorkování = věk ptáků při vzorkování. Korekce 0-4 = dny navíc, když se odběr vzorků prováděl ve věku 0 až 4 dny.

Příklady a další informace ohledně použití Deventerova vzorce naleznete v publikaci: *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optional time of vaccination by the Deventer formula (Odhad volitelné doby vakcinace podle Deventerova vzorce)* Pro získání dalších informací kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podání v pitné vodě. Rekonstituujte vakcínu v malém množství chladné a čisté vody bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Pokud je počet ptáků v intervalu mezi standardními dávkami, je zapotřebí použít následující vyšší dávku. Vakcínu je nutné rekonstituovat bezprostředně před použitím. Odměřte správný objem vody podle počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Objem vody pro naředění závisí na věku ptáků, plemeni, podmínkách ustájení a klimatických podmínkách. Rekonstituovanou vakcínu je nutné naředit v množství vody, které bude spotřebováno během 1,5 až 2,0 hodin (s přihlédnutím k různým typům napájecích systémů pro drůbež). Pro stanovení množství vody, v němž se vakcína bude ředit, změřte objem vody spotřebovaný během dvou hodin jeden den před vakcinací. Pro orientaci, v případě mladších kuřat

(do 3. týdne života) použijte vakcínu rekonstituovanou v čerstvé studené vodě v dávce 1000 dávek vakcíny na 1 litr vody a den věku pro 1000 kuřat, např. 10 litrů by bylo zapotřebí pro 1000 kuřat starých 10 dnů. Aby ptáci měli žízeň, 2 hodiny před imunizací zastavte přívod pitné vody (chování ptáků při pití je závislé na teplotě vzduchu, typu ptáků, plemeni, zootechnické praxi, povětrnostních podmínkách). Je nutné, aby byl napájecí systém zajišťující pití čistý, bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot. V případě potřeby po dobu zastavení přívodu vody vypněte osvětlení. Jakmile bude vakcína v napájecím systému, intenzitu osvětlení zvýšte. Zvýšená intenzita osvětlení bude stimulovat ptáky k tomu, aby hledali potravu a vodu. Při vakcinaci vždy zajistěte dostatek potravy. Ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít žádné krmivo, které by přijímali.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a papírové skládačce. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Viz bod Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinační kmen se může minimálně po dobu 5 dnů po vakcinaci šířit na vnímavá nevakcinovaná kuřata. Šíření nevyvolává klinické příznaky. Je možné rozšíření vakcinačního viru na necílové vnímavé druhy. Je třeba dbát na to, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního viru na nevakcinované ptáky. Proto je zapotřebí vakcinovat všechny ptáky v hejnu současně, aby se snížilo riziko přenosu mezi jednotlivými ptáky. Vakcinovaní ptáci by neměli přijít do styku s nevakcinovanými. Je nutné přijmout taková hygienická opatření, aby nedošlo k rozšíření na jiná hejna. Doporučuje se vakcinovat všechna kuřata v objektu. Před opětovným naskladněním je nutné chovné prostory dezinfikovat. Vzhledem k tomu, že tato vakcína obsahuje „Intermediate plus“ kmen IBDV, používejte tuto vakcínu pouze poté, co bylo stanoveno, že existuje epidemiologická potřeba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po vakcinaci si omyjte a vydezinfikujte ruce a vybavení.

Snáška: Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než účinky popsané v bodě *Nežádoucí účinky*.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpady, který pochází z těchto veterinárních léčivých přípravků, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru infekční burzitidy u kura domácího. Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Papírová skládačka s 10 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny. Papírová skládačka s 10 injekčními lahvičkami po 2500 dávkách vakcíny. Papírová skládačka s 10 injekčními lahvičkami po 5000 dávkách vakcíny. 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.

Cevac MD Rispens koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího 97/045/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapešť, Szállás u 5.

Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac MD Rispens koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Herpesvirus neurolymphomatosus gallinarum, živý asociovaný buňkami, sérotyp 1,
kmen CVI-988 800-5000 PFU*

*PFU: plakotvorné jednotky

Koncentrát vakcíny: žlutá až červeno-nahnědlá hustá, zmrazená suspenze. Rozpouštědlo: čirá, oranžová až červená tekutina.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat pro snížení úhynů, klinických příznaků a lézí vyvolaných velmi virulentními kmeny viru Markovy choroby. Nástup imunity: 9 dní po vakcinaci. Trvání imunity: Jednorázové podání vakcíny je dostatečné k zajištění ochrany v průběhu období rizika infekce Markovou chorobou.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

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

Pro subkutánní podání (přednostně pod kůži krku). Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kuře se podá ve stáří jednoho dne. Vakcínu lze podávat automatickou stříkačkou.

Tabulka s přehledem doporučených možností ředění různých velikostí balení:

Cevac MD Rispens Velikost balení vakcíny (počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)	Velikost balení rozpouštědla (ml)	Objem jedné dávky (ml)
1 x 1000 dávek	200	0.2
1 x 2000 dávek	400	0.2
2 x 2000 dávek	800	0.2
1 x 4000 dávek	800	0.2

Tabulka s přehledem doporučených možností ředění různých velikostí balení v případě smíchaného podání:

Velikost balení vakcíny (počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)		Velikost balení rozpouštědla (ml)	Objem jedné dávky (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1,000 dávek	1 x 1,000 dávek	200	0.20
1 x 2,000 dávek	1 x 2,000 dávek	400	
2 x 2,000 dávek	2 x 2,000 dávek	800	
1 x 4,000 dávek	1 x 4,000 dávek	800	

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro všechny postupy podání by měla být použita obvyklá aseptická opatření. Seznamte se podrobně s veškerými bezpečnostními pokyny pro manipulaci s tekutým dusíkem, aby se předešlo poranění osob. Příprava injekční suspenze: K rekonstituci použijte Cevac Solvent Poultry. Po výpočtu správné dávky vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla odeberte rychle přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem. Natáhněte 2 ml rozpouštědla do 5 ml stříkačky. Používejte jehly tloušťky nejméně 18. V případě smíchaného podání by měla být pro každou vakcínu použita jiná stříkačka. Obsah ampulí se za pomoci jemného míchání rychle rozmrazí ve vodě o teplotě 27 - 39°C. Když jsou ampule zcela rozmražené, otevřete je a držte je ve vzdálenosti délky paže od těla, aby se zabránilo jakémukoli riziku poranění v případě rozbití ampule. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní stříkačky, připravené podle bodu 2. Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Naředěná vakcína připravená popsáním způsobem se jemně promíchá. Odeberte část naředěné vakcíny do stříkačky a použijte ji k výplachu ampule. Poté ji přeneste opatrně do vaku s rozpouštědlem. Opakujte jednou nebo dvakrát. Naředěná vakcína připravená zde popsáním způsobem se jemně promíchá, a tak je připravena na podání. Opakujte postup popsany v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulek, které mají být rozmražené. Vakcínu použijte ihned, stále ji opatrně míchejte, aby byla zajištěna homogenní suspenze buněk a použijte nejpozději do dvou hodin od přípravy. Je třeba zajistit, aby se suspenze vakcíny v době, kdy se provádí vakcinace, stále opatrně míchala, aby bylo zajištěno, že suspenze vakcíny zůstává homogenní a že je podáván správný titr vakcinačního viru. Nepoužívejte Cevac MD Rispens, pokud si všimnete viditelných známek nepřijatelného odbarvení v injekčních lahvičkách. Zneškodněte všechny ampule, které byly náhodně

rozmražené. Za žádných okolností opětovně nezamrazujte. Nepoužívejte opakovaně otevřené obaly naředěné vakcíny

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Koncentrát vakcíny: Uchovávejte a přepravujte zmražené v tekutém dusíku (-196 °C). V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat. Zásobník s tekutým dusíkem skladujte bezpečně ve svislé poloze v čisté, suché a dobře větrané místnosti oddělené od lůžně.

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Šíření vakcinačního kmene bylo prokázáno mezi kuřaty a může se vyskytnout od 14 dnů po vakcinaci. Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen po dobu nejméně 112 dní po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imuno-deficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty. Vylučovaný vakcinační kmen je pro nevakcinovaná kuřata bezpečný. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na křepelky a bažanty, je třeba přijmout zvláštní opatření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Se zásobníky tekutého dusíku a s ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně vyškolený personál. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic, brýlí a vysokých bot, a to před odebráním přípravku z tekutého dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání. Zamražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měly dodržovat obecné zásady hygieny a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem od vakcinovaných kuřat.

Snáška: Nepoužívat u nosnic ve snášce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze míchat a podávat s vakcínou Vectormune ND subkutánní aplikací. 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): Po 10násobném předávkování vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Vectormune ND a rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry) dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Koncentrát vakcíny: Skleněné ampule typu I s obsahem 1000, 2000 nebo 4000 dávek vakcíny. Ampule jsou umístěny v držáku označeném štítkem a uchovávány v zásobníku s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo: Plastový vak z polyvinylchlorid obsahující 200 ml, 400 ml nebo 800 ml, balený jednotlivě v přebalu.

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

Draxxin Plus 100 mg/ml + 120 mg/ml injekční roztok pro skot 96/047/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba

17813 Vall de Bianya (Gerona)

ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Draxxin Plus 100 mg/ml + 120 mg/ml injekční roztok pro skot

Tulathromycinum/Ketoprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivé látky:

Tulathromycinum 100 mg

Ketoprofenum 120 mg

Pomocné látky:

Monothioglycerol 5 mg

Čirý bezbarvý až žlutý/zelenožlutý injekční roztok.

Neobsahuje viditelné částice.

4. INDIKACE

Léčba respiračního onemocnění skotu (BRD) spojeného s pyrexii a způsobeného mikroorganismy *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými k tulathromycinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku. Nepoužívat současně s jinými makrolidy nebo linkosamidy. Nepodávat zvířatům trpícím gastrointestinálními lézemi, hemoragickou diatézou, krevní dyskrázií nebo jaterním, renálním nebo srdečním onemocněním.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Subkutánní podání přípravku vyvolává velmi často přechodné bolestivé reakce a lokální otok v místě injekčního podání, které mohou přetrvávat až 32 dní. Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně reverzibilních změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) jsou přítomny přibližně po dobu 32 dní po aplikaci. Stejně jako u všech NSAID, kvůli účinku způsobujícímu inhibici syntézy prostaglandinů, je možné, že u některých jedinců se vyskytne žaludeční nebo renální intolerance.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

Podrobné informace o národním systému poskytnete na požádání příslušná národní autorita.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

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

Subkutánní podání. Jednorázové subkutánní podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti a 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti). Při léčbě skotu nad 400 kg živé hmotnosti rozdělte dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více než 10 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování má být tělesná hmotnost stanovena co nej přesněji, aby se předešlo poddávkování. Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po injekčním podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dojde k recidivě, měla by být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků. Pokud zvýšená tělesná teplota přetrvává 24 hodin po začátku léčby, musí příslušný veterinární lékař posoudit nutnost další antipyretické léčby. Při současné léčbě skupiny zvířat se doporučuje zavést do uzávěru injekční lahvičky aspirační jehlu nebo použít dávkovací injekční automat, aby se předešlo nadměrnému propíchování uzávěru. Po skončení ošetření aspirační jehlu odstraňte. Uzávěr lze bezpečně propíchnout maximálně 20krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 50 dnů. Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během

2 měsíců před očekávaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávejte současně s antimikrobiálními látkami s podobným mechanismem účinku, jako jsou jiné makrolidy nebo linkosamidy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek by měl být použit na základě identifikace a testování citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových bakterií na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antimikrobiální politiky. Jiný způsob použití přípravku, než je uveden v příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tulathromycin a snížit účinnost terapie ostatními makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B, z důvodu možné zkřížené rezistence (MLS_B rezistence). Vzhledem k tomu, že mnoho NSAID může vyvolávat gastrointestinální vředy, zejména u staršího skotu a mladých telat, je třeba se vyhnout současnému použití tohoto přípravku s jinými protizánětlivými léky (NSAID) nebo steroidními protizánětlivými léky (např. kortikosteroidy) během prvních 24 hodin léčby. Souběžná léčba NSAID a steroidními protizánětlivými přípravky by poté měla být pečlivě monitorována. Použití přípravku (obsahujícího ketoprofen) u starých zvířat nebo zvířat mladších než 6 týdnů by mělo vycházet z posouzení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nepoužívejte u zvířat, která jsou dehydratovaná či mají hypovolémii nebo hypotenzi vyžadující parenterální rehydrataci, neboť v těchto případech vzniká potenciální riziko renální toxicity. Nepodávejte intraarteriálně ani intravenózně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobovat hypersenzitivitu (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na tulathromycin, ketoprofen nebo nesteroidní

protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného potřísnění pokožky omyjte ihned pokožku mýdlem a vodou. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit nežádoucí účinky při dermální expozici a samopodání injekce. Zabraňte kontaktu s kůží a náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NSAID, jako je ketoprofen, mohou mít vliv na plodnost a být škodlivé pro nenarozené dítě. Těhotné ženy, ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, a muži, kteří plánují mít děti, by měli při zacházení s tímto veterinárním léčivým přípravkem postupovat velmi opatrně. Tento veterinární léčivý přípravek dráždí oči. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní studie s tulathromycinem upotkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogením, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Studie s ketoprofenem u laboratorních druhů (potkanů, myši a králíků) nepodaly důkaz o teratogením účinku, nicméně byl pozorován vliv na fertilitu, maternální toxicitu a embryotoxicitu. O skupině NSAID a jiných inhibitech prostaglandinů je známo, že mají nepříznivé účinky na březost a/nebo vývoj embrya a plodu. Nebyla stanovena bezpečnost kombinace tulathromycinu a ketoprofenu pro použití u cílového druhu během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívejte současně s jinými diuretiky, nefrotoxickými veterinárními léčivými přípravky nebo antikoagulanty.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po podání 3násobku a 5násobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné známky bolestivosti v místě injekčního podání a/nebo otok, které v některých případech přetrvávaly až do 32. dne. Navíc byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě injekčního podání (bolestivost), které zahrnovaly neklid, třesení hlavou, hrabání nohou po zemi a krátkodobé snížení příjmu krmiva. Po podání 3násobku a 5násobku doporučené dávky byly pozorovány mikroskopické slizniční eroze v pyloru slezu. Opakované podání může vést k žaludeční toxicitě. U skotu, který dostal 5násobek až 6násobek doporučené dávky, byla pozorována mírná degenerace myokardu.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Farmakodynamické vlastnosti: Tulathromycin je semi-syntetická makrolidová antimikrobiální látka, která pochází z fermentačního produktu. Odlišuje se od mnohých jiných makrolidů tím, že má dlouhotrvající účinek, který je částečně způsoben jeho třemi aminovými skupinami; proto je chemické označení podskupiny této látky triamilid. Makrolidy jsou bakteriostaticky účinkující antibiotika, která inhibují nepostradatelnou biosyntézu bílkovin díky schopnosti selektivně se vázat na bakteriální ribozomální RNA. Působí tak, že stimulují disociaci peptidyl-tRNA z ribozomu během procesu translukace. Tulathromycin má *in vitro* účinnost proti mikroorganismům *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*, což jsou bakteriální patogeny nejčastěji spojené s respiračními onemocněními skotu. Zvýšené hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC) byly zjištěny u některých izolátů *Histophilus somni*. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) stanovil hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC) tulathromycinu proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* bovinního respiračního původu takto: ≤ 16 µg/ml citlivé a ≥ 64 µg/ml rezistentní. CLSI také zveřejnil mezní hodnoty pro tulathromycin založené na diskové difúzní metodě (CLSI dokument VET08, 4th ed, 2018). EUCAST ani CLSI nevytvořily standardní metody pro testování účinnosti antibakteriálních látek proti veterinárním druhům bakterií rodu *Mycoplasma*, a proto nebyla stanovena žádná interpretační kritéria. Rezistence na makrolidy se může vyvinout mutacemi genů, které kódují ribozomální RNA (rRNA) nebo některé ribozomální proteiny, enzymatickou modifikací (metylace) cílového místa na 23S rRNA, čímž obvykle vzniká

zkřížená rezistence s linkosamidy a streptograminy skupiny B (MLS_B rezistence), enzymatickou inaktivací nebo efluxem makrolidů. MLSB rezistence může být konstitutivní nebo indukovaná. Rezistence patogenů způsobujících respirační onemocnění skotu (BRD) může být chromozomální nebo kódovaná plazmidem a může být přenosná, pokud je její mechanismus spojen s transpozony, plazmidy, integrativními a konjugativními elementy. Navíc plasticitu genomu *Mycoplasma* zvyšuje horizontální transfer velkých fragmentů chromozomů. Kromě antimikrobiálních vlastností vykazoval tulathromycin v pokusných studiích také imunomodulační a protizánětlivý účinek. Tulathromycin spouští apoptózu (programovanou buněčnou smrt) v polymorfonukleárních buňkách (PMN; neutrofilů) skotu a odstranění apoptotických buněk makrofágy. Snižuje tvorbu prozánětlivých mediátorů leukotrienu B₄ a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizánětlivého lipidu lipoxinu A₄ podporujícího hojení zánětu. Ketoprofen je látka, která patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID). Ketoprofen má protizánětlivé, analgetické a antipyretické vlastnosti. Nejsou známy všechny charakteristiky mechanismu jeho účinku. Ketoprofen částečně účinkuje inhibicí syntézy prostaglandinů a leukotrienů, neboť působí na enzymy cyklooxygenázu a lipoxygenázu v uvedeném pořadí. Tvorba bradykininu je také inhibována. Ketoprofen inhibuje agregaci trombocytů.

Farmakokinetické údaje: Po subkutánním podání kombinované formulace (při dávce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti) byla maximální koncentrace (C_{max}) v plazmě přibližně 0,4 µg/ml, čehož bylo dosaženo přibližně za 3 hodiny po podání dávky (T_{max}). Maximální koncentrace byly následovány pomalým poklesem systémových koncentrací se zjevným poločasem eliminace ($t_{1/2}$) v plazmě 85 hodin. Dále se prokázalo, že po subkutánním podání kombinace tulathromycin-ketoprofen byla AUC_{0-t} tulathromycinu bioekvivalentní s AUC_{0-t} po subkutánním podání tulathromycinu 100 mg/ml pro skot. Kombinace měla mírně nižší C_{max} tulathromycinu a oproti samostatnému podání obou látek byla mírně snížena rychlost absorpce. Co se týče ketoprofenu, po podání kombinovaného přípravku, při 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti) se farmakokinetika ketoprofenu řídí tzv. flip-flop kinetikou. Průměrná hodnota C_{max} v plazmě byla 2 µg/ml, což bylo v průměru dosaženo za 4 hodiny. Terminální poločas ketoprofenu určuje především pomalá absorpce a je odhadován na 6,8 hodiny. Dále bylo po subkutánním podání kombinace tulathromycin-ketoprofen pozorováno zpoždění absorpce, s nižší maximální koncentrací ketoprofenu a delším poločasem eliminace ve srovnání s podáním látky samotné. Ketoprofen

v kombinovaném přípravku je racemická směs dvou enantiomerů, S(+) a R(-). Podle údajů získaných na modelech *in vitro* je S(+) enantiomer 250krát silnější než R(-) enantiomer. Uvádí se, že po intravenózním podání R-ketoprofenu u skotu činí inverze R-ketoprofenu na S-ketoprofen 31%.

Velikosti balení: Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o obsahu 50 ml. Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o obsahu 100 ml. Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o obsahu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

LECIRELIN Bioveta 0,025 mg/ml injekční roztok 96/075/15-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Krávy: Zpřesnění termínu ovulace, synchronizace říje, zlepšení úrovně zabřezávání po inseminaci, léčba acyklie. Léčba ovariálních cyst.

Ramlice: Indukce ovulace a zlepšení koncepce.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy, ramlice.

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

Krávy: Zpřesnění ovulace, synchronizace říje, zlepšení úrovně zabřezávání po inseminaci a acykliie: 50 µg lecirelinu pro toto, což odpovídá 2 ml přípravku pro toto.

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

Ramlice: Indukce ovulace a zlepšení koncepce.

0,75 µg lecirelinu *pro toto*, což odpovídá 0,03 ml přípravku *pro toto*. Přípravek aplikujte ramlicím bezprostředně po umělé inseminaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátku lze popíchnout maximálně 30krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Krávy: Maso: Bez ochranných lhůt. Mléko: Bez ochranných lhůt. Ramlice: Maso: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a 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. 60ml HDPE lahvička: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. 2ml ampule: Po prvním otevření je určeno k okamžité spotřebě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima, protože GnRH analogy mohou být absorbovány i přes neporušenou kůži. V případě náhodného kontaktu s kůží ihned omyjte zasažené místo mýdlem a vodou. V případě náhodného kontaktu s očima důkladně vypláchněte vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na GnRH analogy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Účinky náhodné

expozice u těhotných žen nebo u žen s normálním reprodukčním cyklem nejsou známy; proto se doporučuje, aby těhotné ženy přípravek nepodávaly a ženy v plodném věku by měly podávat přípravek obezřetně. Bylo prokázáno, že lecirelin je fetotoxický u potkanů.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti. Přípravek lze použít během laktace.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Neuplatňuje se.

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. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může ovlivnit reprodukční cyklus ryb a dalších vodních organismů. 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

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

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 skládačce s příbalovou informací. Skleněná injekční lahvička o objemu 10 ml z tmavého borokřemičitého skla I. hydrolytické třídy uzavřená pryžovou propichovací zátkou (chlorobutylovou nebo bromobutylovou), opatřená hliníkovou flip-off pertlí a umístěná v plastické vložce s přepážkami v papírové skládačce s příbalovou informací. HDPE lahvička o objemu 60 ml s plněným objemem 50 ml, uzavřená pryžovou propichovací zátkou (chlorobutylovou nebo bromobutylovou), opatřená hliníkovou flip-off pertlí a umístěná v plastické vložce s přepážkami v papírové skládačce s příbalovou informací. Velikost balení: 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1x 50 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

MUSTELIGEN D lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro fretky 97/049/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný
za uvolnění šarže:

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m - LID, 06516 Carros

Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU MUSTELIGEN D lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro fretky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:

Virus febris contagiosae canis attenuatum, kmen
Lederle $10^{2,9} - 10^{5,1}$ CCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci 1 ml

Lyofilizát: Bílá peleta. Rozpouštědlo: Bezbarvá
tekutina.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci fretek od 9 týdnů věku k preven-
ci mortality a klinických příznaků způsobených
virem psinky. Nástup imunity: 3 týdny. Trvání
imunity: 1 rok.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve studiích bezpečnosti byly velmi často pozorovány
přechodná mírná apatie, hypertermie nebo poruchy
trávení (jako je průjem, snížená chuť k jídlu,
anorexie, zvracení), které spontánně odezněly.
Často byl ve studiích bezpečnosti pozorován mírný
otok ($\leq 1,5$ cm) v místě vpichu, který byl někdy
spojen s bolestí a který spontánně vymizel
v průběhu jednoho dne. Méně často byl ve studiích

bezpečnosti pozorován erytém v místě vpichu.
Ve velmi vzácných případech mohou být u někte-
rých zvířat pozorovány hypersenzitivní reakce.
V případě takové alergické nebo anafylaktické
reakce by měla být poskytnuta odpovídající
symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována
podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích
účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této
příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo
nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu
veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete
hlásit prostřednictvím formuláře na webových
stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na
adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Fretky.

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

Subkutánní podání. Jedna dávka je 1 ml.

Vakcinační schéma:

Primární vakcinace: 1. injekce od stáří 9 týdnů.

2. injekce o 4 týdny později.

Revakcinace: každoročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po rekonstituci lyofilizátu rozpouštědlem jemně
protřepejte a ihned podejte podle vakcinačního
schématu. Vzhled rekonstituovaného přípravku je
mírně narůžověle-běžová suspenze.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte
a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před
mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento
veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby
použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.
Doba použitelnosti končí posledním dnem

v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinace je doporučena pro samce fretek s hmotností nad 350 g a samice fretek s hmotností nad 300 g, protože u zvířat s nižší hmotností byla pozorována nižší tolerance.

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

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Podání 10 dávek vakcíny na jedno místo vpichu neprokázalo žádné systémové reakce ani žádné jiné lokální reakce, než ty které jsou uvedeny v části „Nežádoucí účinky“, s výjimkou uzlíku (< 1 cm) nebo mírného lokálního edému v důsledku podání velkého objemu, který byl často pozorován ve studii podání 10násobné dávky.

Inkompatibilita: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Primární obal: Lyofilizát: Skleněná injekční lahvička typu I uzavřená elastomerovou zátkou potaženou fluorouhličkovou polymerní pryskyřicí a zajištěná hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo: Skleněná injekční lahvička typu I uzavřená elastomerovou zátkou a zajištěná hliníkovou pertlí.

Velikosti balení: Plastová nebo kartónová krabička obsahující 2 injekční lahvičky lyofilizátu (2 x 1 dávka) a 2 injekční lahvičky rozpouštědla (2 x 1 ml). Plastová nebo kartónová krabička obsahující 5 injekčních lahviček lyofilizátu (5 x 1 dávka) a 5 injekčních lahviček rozpouštědla (5 x 1 ml). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Nextmune koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího 97/050/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.
Szállás u. 5, 1107 Budapešť
Maďarsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u 5.
Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nextmune koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,05 ml pro podání *in-ovo* nebo 0,2 ml pro subkutánní podání) obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný virus IBD, sérotyp 1, kmen G-61 (Winterfield 2512) 0.7 - 2.7 log₁₀ CID₅₀*

Pomocné látky:

BDA (protilátky proti infekční burzitidě) 1.5 - 2.04 log₁₀ AB unit**

* 50% infekční dávka pro kuřata

** jednotka protilátek

Vakcína - koncentrát: červeno-nahnědlá zmrazená suspenze. Rozpouštědlo: čirá, oranžová až červená tekutina.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci 18denních brojlerových embryonovaných vajec nebo jednodenních brojlerových kuřat s cílem snížení klinických příznaků, vylučování viru a akutních lézí burzy

Fabricius způsobených infekcí velmi virulentním virem infekční burzitidy (IBD). V laboratorních studiích bylo pozorováno, že aplikace vakcíny Nextmune může snižovat úbytek hmotnosti po infekci vyvolané velmi virulentním virem IBD, jak bylo pozorováno 10 dní po infekci. Nástup imunity: od 21 dnů věku v závislosti na počáteční hladině MDA. Imunizace je ovlivněna přirozeným poklesem mateřských protilátek (MDA), což nastane, když MDA dosáhnou relativně nízké hladiny. Laboratorní a čelenžní testy byly provedeny u ptáků s titry MDA 2500-7900 jednotek ELISA. U vakcinovaných kuřat bylo v klinických hodnoceních pozorováno uvolňování vakcinačního viru (začátek působení vakcinačního viru) mezi 14-35 dny. Trvání imunity: do 7 týdnů věku.

5. KONTRAINDIKACE

Nevakcinovat embryonovaná vejce nebo kuřata z nevakcinovaných rodičovských hejn nebo bez MDA proti IBDV.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U vakcinovaných kuřat je velmi častá mírná až středně těžká deplece lymfocytů, která je největší přibližně 7 dní po začátku působení vakcíny. Po 7 dnech se tato deplece snižuje a následuje repopulace lymfocytů a regenerace burzy Fabricius. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího (brojeři).

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

Vakcína se může podávat in ovo nebo subkutánně. Používejte sterilní přístroje a zařízení pro rekonstituci a na podání vakcíny. Určete velikost dávky vakcíny a sterilního rozpouštědla podle níže uvedených tabulek.

In ovo podání: Jedna samostatná dávka 0,05 ml se injekčně aplikuje do každého 18denního embryonovaného brojlerového vejce za použití zařízení in-ovo. Vakcína se podává do amnionového vaku.

Návrh ředění pro in ovo podání:

Počet ampulí vakcíny	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
4 x 2000 dávek	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 dávek	400 ml	0.05 ml
4 x 4000 dávek	800 ml	0.05 ml
1 x 8000 dávek	400 ml	0.05 ml
2 x 8000 dávek	800 ml	0.05 ml

Subkutánní podání: Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kuře se aplikuje ve stáří jednoho dne. Může se použít automatická stříkačka. Vakcína se podává pod kůži krku.

Návrh ředění pro subkutánní podání:

Počet ampulí vakcíny	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
1 x 2000 dávek	400 ml	0.2 ml
2 x 2000 dávek	800 ml	0.2 ml
1 x 4000 dávek	800 ml	0.2 ml

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příprava injekční suspenze: Po výpočtu správné dávky ampulí vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry), odeberte rychle přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem. Natáhněte 2-5 ml rozpouštědla do 5-10 ml stříkačky. Používejte jehly tloušťky nejméně 18. Obsah ampulí se za pomoci jemného míchání rychle rozmrazí ve vodě při teplotě 27 - 39 ° C. Když jsou ampule zcela rozmražené, otevřete je a držte je ve vzdálenosti délky paže od těla, aby se zabránilo jakémukoli riziku poranění v případě rozbití ampule. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do sterilní stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2-5 ml rozpouštědla. Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Vakcína připravena popsáním způsobem se jemným třepáním míchá. Odeberte část vakcíny do stříkačky a použijte ji k výplachu ampulky. Potom odeberte tekutinu, kterou byla ampulka vypláchnuta, a přeneste ji opatrně do vaku s rozpouštědlem. Opakujte jednou nebo dvakrát. Vakcína připravená, jak je uvedeno, se jemně míchá a tak je připravena k podání. Opakujte postup popsany v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulek, které mají být rozmrazeny. Rekonstituovaná vakcína je čirá až opalescentní, oranžová až červená suspenze. Mohou být přítomny nerozpustné částice.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Vakcína-koncentrát: Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C). V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinujte pouze zdravá kuřata. Vakcinujte pouze kuřata pozitivní na MDA, u nichž je průměrná hladina MDA v den 0 alespoň 3200 jednotek ELISA.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 21 dní po začátku působení vakcinačního viru. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření. Vakcinaci všech ptáků v hejnu je nutno provádět najednou. Tento produkt by měl být použit pouze po prokázání, že velmi virulentní kmeny IBDV jsou v oblasti vakcinace epidemiologicky významné.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Se zásobníky tekutého dusíku a s ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně školený personál. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic, brýlí a vysokých bot, a to před odebráním přípravku z tekutého dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání. Zamražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měly dodržovat obecné zásady hygieny a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem od nedávno vakcinovaných kuřat.

Snáška: Neuplatňuje se.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly u kuřat s MDA proti IBDV pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě výše uvedených.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla (*Cevac Solvent Poultry*) dodaného pro použití s tímto 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

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Jedna skleněná ampule typu I o objemu 2 ml obsahující 2 000 nebo 4 000 dávek nebo jedna skleněná ampule typu I o objemu 5 ml obsahující 2 000, 4 000 nebo 8 000 dávek. Ampule jsou umístěny v držáku se štítkem označujícím počet dávek vakcíny. Držáky s ampulemi se uchovávají v zásobníku s tekutým dusíkem. Rozpouštědlo: Plastový vak z polyvinylchloridu s obsahem 400 ml nebo 800 ml rozpouštědla, balený jednotlivě v přebalu. 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. Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Topimec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet -pour-on 96/048/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topimec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet -pour-on
Ivermectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Ivermectinum 5 mg/ml
Čirý roztok pro nalévání na hřbet - pour-on

4. INDIKACE

Léčba a potlačení infekcí níže uvedenými gastrointestinálními hlísticemi, plicnivkami, střečky, roztoči způsobujícími chorioptový a sarkoptový svrab a vešmi a všenkami u masného a nelaktujícího mléčného skotu:

Gastrointestinální hlístice (dospělci a larvy čtvrtého vývojového stádia): *Ostertagia ostertagi* včetně inhibovaných larev, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum* a *Strongyloides papillosus* (pouze dospělci).

Plicnivky (dospělci a larvy čtvrtého vývojového stádia): *Dictyocaulus viviparus*

Oční červi (dospělci): *Thelazia* spp

Střečci (parazitická stádia): *Hypoderma bovis* a *Hypoderma lineatum*

Zákožky: *Chorioptes bovis* a *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Vši a všenky: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* a *Damalinea bovis*

Přípravek podávaný v doporučené dávce 500 mikrogramů / kg živé hmotnosti má perzistentní účinek proti *Trichostrongylus axei* a *Cooperia* spp. po dobu 14 dnů po ošetření pouze pokud je celé stádo ošetřeno současně. Má také perzistentní účinek proti *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* po dobu prvních 21 dnů po ošetření a proti *Dictyocaulus viviparus* (plicní červ) po dobu prvních 28 dnů po ošetření. Má také perzistentní účinek proti bodalkám malým (*Haematobia irritans*) po dobu 28 dnů po ošetření, částečná účinnost může trvat až 35 dnů po aplikaci. Občas lze pozorovat proměnlivou účinnost proti *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* a *Trichostrongylus colubriformis*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku. Přípravek byl vyvinut pro topickou aplikaci speciálně pro skot. Neměl by být podáván jiným druhům, protože mohou nastat závažné nežádoucí účinky, včetně úhynu psů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. V místě aplikace se může občas objevit mírné podráždění. Obvykle však tato podráždění rychle vymizí bez léčby.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (masný a nelaktující mléčný skot)

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

Přípravek se aplikuje podél středové linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

Živá hmotnost (kg)	Do 100	101 - 150	151 - 200	201 - 250	251 - 300
Objem dávky (ml)	10	15	20	25	30
Počet dávek v 250 ml balení	25	16	12	10	8
Počet dávek v 500 ml balení	50	33	25	20	16
Počet dávek v 1 l balení	100	66	50	40	33
Počet dávek v 2,5 l balení	250	166	125	100	83
Počet dávek v 5 l balení	500	333	250	200	166
Počet dávek v 6 l balení	600	400	300	240	200

Dávkování: 1 ml na 10 kg živé hmotnosti (na základě doporučené dávky 500 mikrogramů/kg živé hmotnosti). Nad 300 kg živé hmotnosti, podávat 5 ml na 50 kg živé hmotnosti

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se zajistilo podání správné dávky, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji. Pokud mají být zvířata léčena spíše hromadně než jednotlivě, měly by být vytvořeny skupiny podle jejich živé hmotnosti a podané dávky by měly být v souladu s touto hmotností, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování. Přípravek by měl být používán s vhodným dávkovacím zařízením. Interval mezi dvěma ošetřeními by měl být alespoň 28 dní.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 28 dní. Mléko: Nepoužívat u dojníc produkujících mléko pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nelaktujících dojníc, včetně březích jalovic, během 60 dnů před otelením.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte ve svislé poloze v dobře uzavřeném původním obalu a krabičce. Vysoce hořlavé - chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm nebo jinými zdroji zapálení. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Je třeba se vyhnout následujícím praktikám, protože zvyšují

riziko vzniku rezistence a mohou v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakovanému používání anthelmintik ze stejné skupiny po delší časové období,

- poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení.

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Pokud výsledky testu (testů) silně potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, mělo by se použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a mající odlišný způsob účinku. Rezistence k ivermektinu byla hlášena u *Cooperia* spp. a u *Ostertagia ostertagi* u skotu. Rezistence byla hlášena také u *Haemonchus contortus* u skotu mimo EU. Použití tohoto přípravku by proto mělo být založeno na základě místní (na úrovni regionu, farmy) epidemiologické informace o citlivosti těchto druhů parazitických červů a doporučeních, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům. Ivermektiny nemusí být u některých necílových druhů dobře snášeny. Případy nesnášenlivosti se smrtelnými následky jsou hlášeny u psů, zejména u kolíí, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen nebo kříženců, a také u vodních a suchozemských želv. Při dávkování až do 1,5 mg / kg (trojnásobek doporučené dávky) se neobjevily žádné známky toxicity. Nebylo identifikováno žádné antidotum. Příznaky předávkování mohou být třes, křeče a kóma. V případě předávkování by měla být aplikována symptomatická léčba. Aby nedocházelo k sekundárním reakcím způsobeným úhynem larev *Hypoderma* v jícnu nebo páteři, doporučuje se přípravek podat na konci období aktivity střečků a před tím, než larvy dosáhnou stadia, kdy se nachází v cílových orgánech. Nelze léčit skot, pokud jsou srst nebo kůže vlhké. Neošetřujte skot, pokud se očekává déšť, protože déšť do dvou hodin po ošetření může snížit účinnost. Účinnost přípravku proti prokázaným infekcím *O. ostertagi* nebo *D. viviparus* však není nepříznivě ovlivněna, je-li kůže vlhká nebo pokud déšť spadne krátce po ošetření. Neaplikovat na oblasti kůže s příznaky svrabu nebo s jinými lézemi, ani na oblasti znečištěné blátem nebo hnojem.

Další opatření týkající se vlivu na životní prostředí:

Vliv extrémních klimatických podmínek na perzistenci přípravku není znám. Přípravek je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní hmyz. Ošetřený skot nesmí mít přímý přístup k rybníkům, potokům nebo stokám po dobu 14 dní od ošetření. Dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití nelze

vyloučit. Proto by opakované ošetření zvířat na pastvině přípravkem obsahujícím ivermektin během jedné sezóny mělo být prováděno pouze dle doporučení veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Přípravek může dráždit lidskou pokožku a oči a uživatel by měl být opatrný, aby jej neaplikoval na sebe ani na jiné osoby. Při nakládání s přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic a bot s nepromokavým pláštěm. Ochranný oděv po použití vyperte. Vzhledem k tomu, že může dojít k absorpci kůží, v případě náhodného kontaktu s kůží zasaženou oblast ihned umyjte mýdlem a vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu lékaři. Pokud dojde k náhodnému zasažení očí, vypláchněte je ihned vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Používejte pouze v dobře větraných prostorách nebo venku. VYSOCE HOŘLAVÝ. Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm nebo jiným zdrojem zapálení. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce. Pouze k zevnímu použití.

Březost a laktace: Přípravek lze použít během březosti a laktace. Přípravek neovlivní plodnost krav a býků a může být podáván všem věkovým kategoriím zvířat včetně mladých telat.

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

EXTÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo použitým obalem. 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

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 5 l, 6 l. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ**

4/20

**Gonavet Veyx 50 µg/ml injekční roztok pro skot,
prasata a koně**

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

B: 9904214, 1 x 10.0 ml
9904215, 1 x 20.0 ml
9904216, 1 x 50.0 ml

RČ: 96/035/15-C

PR: na dobu neomezenou

**ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo
pro injekční suspenzi pro prasata**

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Německo

B: 9904154, 1 x 10.0 dávka
9904155, 1 x 50.0 dávka
9904156, 1 x 100.0 dávka
9904157, 12 x 10.0 dávka
9904158, 12 x 50.0 dávka
9904159, 12 x 100.0 dávka
9904160, 25 x 10.0 dávka
9904161, 25 x 50.0 dávka
9904162, 25 x 100.0 dávka

RČ: 97/025/15-C

PR: na dobu neomezenou

5/20

Amoxicibactin 50 mg tablety pro psy a kočky

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

B: 9904217, 1 x 10.0 tableta
9904218, 2 x 10.0 tableta
9904219, 3 x 10.0 tableta
9904220, 4 x 10.0 tableta
9904221, 5 x 10.0 tableta
9904222, 6 x 10.0 tableta
9904223, 7 x 10.0 tableta
9904224, 8 x 10.0 tableta
9904225, 9 x 10.0 tableta
9904226, 10 x 10.0 tableta
9904227, 25 x 10.0 tableta
9904228, 50 x 10.0 tableta
9904229, 10 x 10.0 tableta

RČ: 96/038/15-C

PR: na dobu neomezenou

Amoxicibactin 250 mg tablety pro psy

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

B: 9904230, 1 x 10.0 tableta
9904231, 2 x 10.0 tableta
9904232, 3 x 10.0 tableta

9904233, 4 x 10.0 tableta
9904234, 5 x 10.0 tableta
9904235, 6 x 10.0 tableta
9904236, 7 x 10.0 tableta
9904237, 8 x 10.0 tableta
9904238, 9 x 10.0 tableta
9904239, 10 x 10.0 tableta
9904240, 25 x 10.0 tableta
9904241, 50 x 10.0 tableta
9904242, 10 x 10.0 tableta

RČ: 96/039/15-C

PR: na dobu neomezenou

Amoxicibactin 500 mg tablety pro psy

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

B: 9904243, 1 x 10.0 tableta
9904244, 2 x 10.0 tableta
9904245, 3 x 10.0 tableta
9904246, 4 x 10.0 tableta
9904247, 5 x 10.0 tableta
9904248, 6 x 10.0 tableta
9904249, 7 x 10.0 tableta
9904250, 8 x 10.0 tableta
9904251, 9 x 10.0 tableta
9904252, 10 x 10.0 tableta
9904253, 25 x 10.0 tableta
9904254, 50 x 10.0 tableta
9904255, 10 x 10.0 tableta

RČ: 96/040/15-C

PR: na dobu neomezenou

Finilac 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9904908, 1 x 3.0 ml
9904909, 1 x 10.0 ml
9904910, 1 x 15.0 ml
9904911, 1 x 25.0 ml
9904912, 1 x 50.0 ml

RČ: 96/021/16-C

PR: na dobu neomezenou

6/20

BOVALTO Respi 3 injekční suspenze

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

B: 9903849, 10 x 5.0 dávka
9903850, 10 x 5.0 dávka
9903851, 1 x 5.0 dávka
9903852, 1 x 5.0 dávka
9903853, 1 x 25.0 dávka
9903854, 1 x 25.0 dávka
9903855, 1 x 50.0 dávka
9903856, 1 x 50.0 dávka
9903857, 10 x 5.0 dávka
9903858, 10 x 5.0 dávka

RČ: 97/056/15-C

PR: na dobu neomezenou

BOVALTO Respi 4 injekční suspenze

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

B: 9903859, 10 x 5.0 dávka
9903860, 10 x 5.0 dávka
9903861, 1 x 5.0 dávka
9903862, 1 x 5.0 dávka
9903863, 1 x 25.0 dávka
9903864, 1 x 25.0 dávka
9903865, 1 x 50.0 dávka
9903866, 1 x 50.0 dávka
9903867, 10 x 5.0 dávka
9903868, 10 x 5.0 dávka

RČ: 97/057/15-C

PR: na dobu neomezenou

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát pro perorální roztok pro telata, prasata, jehňata, kura domácího a krůty

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

B: 9904807, 1 x 100.0 ml
9904808, 1 x 1.0 l
9904809, 1 x 5.0 l

RČ: 96/009/16-C

PR: na dobu neomezenou

Penethaone 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

DR: Divasa-Farmavic, S.A., Španělsko

B: 9905130, 1 x 25.0 ml
9905131, 5 x 25.0 ml
9905132, 10 x 25.0 ml
9905133, 1 x 50.0 ml
9905134, 5 x 50.0 ml
9905135, 10 x 50.0 ml

RČ: 96/045/16-C

PR: na dobu neomezenou

Permacyl 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

DR: Divasa-Farmavic, S.A., Španělsko

B: 9905136, 1 x 25.0 ml
9905137, 5 x 25.0 ml
9905138, 10 x 25.0 ml
9905139, 1 x 50.0 ml
9905140, 5 x 50.0 ml
9905141, 10 x 50.0 ml

RČ: 96/046/16-C

PR: na dobu neomezenou

TETRA – DELTA intramamární suspenze

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

B: 9990191, 1x10 aplikátor
9939078, 1x20 aplikátor
9939079, 1x200 aplikátor
9902549, 10x1 aplikátor
9902550, 20x1 aplikátor

9902551, 200x1 aplikátor

9906885, 20x1 aplikátor

RČ: 15/120/83-C

PR: na dobu neomezenou

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/20

ACEGON 50 µg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/011/14-C

DR: Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

Adaxio šampon pro psy

RČ: 96/006/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/076/15-C

DR: Jurox (Ireland) Limited, Irsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací uvnitřního obalu konečného přípravku - přidání nebo nahrazení parametru specifikací v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí. Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/057/09-C

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

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. Navrhovaný výrobce je součástí téže farmaceutické skupiny jako v současnosti schválený výrobce. Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

AUREOZÁSYP kožní zásyp

RČ: 96/523/96-C

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

Nahrazení místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku.

Avishield IB GI-13, lyofilizát pro okulonazální suspenzi / pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/019/20-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Změna v kontrole pomocných látek konečného přípravku - jiná změna.

Bacivet S 4200 IU/g prášek pro podání v pitné vodě pro králíky

RČ: 96/057/11-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního 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 výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží. Zařazení kontroly/zkoušení šarží. Malá změna výrobního procesu. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Kvalitativní a kvantitativní složení. Pevné lékové formy.

BioBos Respi 2 intranasal, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

RČ: 97/041/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna tvaru nebo rozměru uzávěru pro vnitřní obal.

Boflox flavour 20 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/018/17-C

Boflox flavour 80 mg tablety pro psy

RČ: 96/019/17-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

CANGLOB P injekční suspenze, heterologní imunoglobuliny pro psy

RČ: 97/339/95-C

CANGLOB DHLaPPi injekční suspenze, heterologní imunoglobuliny pro psy

RČ: 97/337/95-C

CANGLOB D FORTE injekční suspenze, heterologní imunoglobuliny pro psy

RČ: 97/273/95-C

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

Změna velikosti balení konečného přípravku, změna počtu jednotek v balení v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

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

RČ: 96/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Malá úprava kvantitativního složení pomocných látek. Přidání místa balení do vnějšího a vnitřního obalu. Přidání místa výroby konečného přípravku. Přidání místa výroby, kde se vykonává zkoušení šarží. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování šarží. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování šarží se zařazením zkoušení šarží. Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací konečného přípravku. Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací konečného přípravku. Jiná změna specifikací konečného přípravku. Malé změny schváleného zkušební postupu. Nahrazení zkušební postupu. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Změna velikosti balení konečného přípravku. Nahrazení dodavatele složek, které jsou součástí balení. Prodloužení doby použitelnosti po prvním otevření konečného přípravku. Změna podmínek skladování konečného přípravku.

Doxyprex 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata (po odstavu)

RČ: 98/037/06-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/063/09-C

Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/064/09-C

Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/065/09-C

Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot

RČ: 96/052/08-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

EURICAN DAPPI-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/026/98-C

DR: Merial, Francie

Změna výrobního procesu konečného imunologického přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného imunologického přípravku.

ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/054/16-C

INDUPART 75 mikrogramů/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/088/14-C

DEXMOPET 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/071/16-C

DISENTIN 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/025/10-C

FERTIGEST 0,004 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/046/17-C

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

RČ: 96/033/12-C

TILMISONE 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/094/09-C

UNISOL 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

RČ: 96/092/09-C

ZORABEL 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

RČ: 96/018/14-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - administrativní informace týkající se zástupce držitele.

LECIRELIN Bioveta 0,025 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/075/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Menbutil 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně, ovce a kozy

RČ: 96/077/18-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

Změny SPC po ukončení opakovaného použití postupu vzájemného uznávání členskými státy.

Nelio 5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/005/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Nobivac KC lyofilizát pro přípravu nosní suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/074/00-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu účinné látky, kdy změna se týká imunologické látky nebo použití jiné chemicky vyrobené látky při výrobě biologické/imunologické látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/038/12-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

NORODINE EQUINE perorální pasta

RČ: 96/101/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou. Malá změna výrobního procesu a zvýšení velikosti šarže konečného přípravku. Přidání nové zkoušky a limitů, vypuštění nevýznamné zkoušky a změna limitů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Aktualizace zkušební postupu pro konečný přípravek v souladu s Ph. Eur. Nový CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

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

RČ: 96/013/05-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí. Přidání nebo nahrazení parametru specifikací v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí. Změna jakékoli složky materiálu obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna ovlivňující informace o přípravku. Změna bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance - jiná změna.

Procopen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně

RČ: 96/042/19-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající kontrolní metodou. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna.

Progressis injekční emulze

RČ: 97/015/03-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Přidání nového místa pro výrobu a kontrolu účinné látky. Přidání nového dodavatele bovinního séra a trypsinu. Přidání nového místa pro výrobu konečného přípravku. Přidání nového místa pro kontrolu konečného přípravku. Přidání nového vnitřního obalu/ LDPE lahve 100 ml.

Pronestestic 40 mg/ml / 0,036 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a ovce

RČ: 96/072/16-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení. Změna podmínek skladování

konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.

RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/051/18-C

DR: Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko

Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

Revertor 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/051/07-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo

Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/006/11-C

Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/007/11-C

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/008/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Salmovac 440 lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/022/08-C

DR: IDT Biologika, GmbH, Německo

Malá změna výrobního procesu účinné látky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - jiná změna.

SULFACOX T perorální roztok

RČ: 96/083/02-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko

Až 10násobná změna velikosti šarže konečného přípravku v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1178/93-C

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1177/93-C

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/98-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

Versican Plus Bb Oral lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro psy

RČ: 97/061/19-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu. Malá změna výrobního procesu účinné látky.

VETMULIN 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a nosnice

RČ: 96/032/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/015/06-C

Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/016/06-C

Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/017/06-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Vypuštění místa, kde probíhá zkoušení jakosti.

5/20

Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/034/06-C

Amix vet A 500 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/032/06-C

Amix vet CTC 1000 mg/g perorální prášek

RČ: 96/469/96-C

AMIX vet CTC 150 mg/g perorální prášek

RČ: 96/1352/97-C

AMIX vet CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/147/04-C

Amix vet D 500 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/036/06-C

Amix vet D 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/035/06-C

AMIX vet S 100/100 mg/g perorální prášek

RČ: 96/144/04-C

AMIX vet S 100/100 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/185/98-C

Amix vet T 100/33 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/165/98-C

Amix vet T 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/164/98-C

Amix vet T 450 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/083/14-C

AUREOZÁSYP kožní zásyp

RČ: 96/523/96-C

HEARTMEDIN 10 mg tablety pro psy

RČ: 96/039/18-C

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

Změna kvalifikované osoby (QPPV) odpovědné za farmakovigilanci a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo tzv. back-up postupu (zastupování QPPV v případě její nepřítomnosti).

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

RČ: 96/073/19-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

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

RČ: 98/040/13-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění místa zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

AVIFFA RTI lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/1077/97-C

AVINEW lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/251/96-C

COR-2 injekční emulze

RČ: 97/041/00-C

DIFTOSEC CT lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/040/00-C

MERILYM injekční suspenze

RČ: 97/054/99-C

MILOXAN injekční suspenze

RČ: 97/181/98-C

MYELOVAX lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/649/92-S/C

NEMOVAC lyofilizát pro přípravu orální suspenze

RČ: 97/064/99-C

PNEUMODOG injekční suspenze

RČ: 97/440/92-C

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/868/95-C

CRYOMAREX RISPENS suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/051/14-C

DILUMAREX

RČ: 99/011/05-C

GUMBORIFFA injekční emulze

RČ: 97/039/95-C

EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze

pro injekční suspenzi

RČ: 97/026/98-C

EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/005/98-C

Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/011/16-C

Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/073/15-C

EURICAN DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/012/16-C

Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/072/15-C

Eurican Lmulti injekční suspenze

RČ: 97/074/15-C

EURICAN L inj.

RČ: 97/339/97-C

PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/053/99-C

PASTOBOV inj.

RČ: 97/011/02-C

PRIMODOG injekční roztok

RČ: 97/1273/93-C

RABISIN injekční suspenze

RČ: 97/242/92-C

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze

RČ: 97/137/04-C

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART injekční emulze

RČ: 97/138/04-C

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze

RČ: 97/139/04-C

RHINIFFA T injekční suspenze

RČ: 97/1078/97-C

RUVAX injekční suspenze

RČ: 97/030/95-C

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/091/16-C

BIORAL H 120 NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/029/16-C

BIORAL H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/398/95-C

BUR 706 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/966/94-C

TRIVACTON 6 inj.

RČ: 97/033/02-C

TUR-3 injekční emulze pro krůty

RČ: 97/870/95-C

GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/084/00-C

GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/006/16-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna jména výrobního místa.

Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/017/09-C

DR: Bayer s r. o., Česká republika

Nahrazení místa výroby konečného přípravku, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu. Nahrazení místa výroby konečného přípravku - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu. Nahrazení výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží – zařazení kontroly/zkoušení šarží.

Cardisure 10 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/041/16-C

DR: Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko

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

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/084/11-C

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

Jiná změna týkající se léčivé látky.

Clearium 31,2 mg/ml šampon pro psy

RČ: 96/033/19-C

DR: Virbac SA, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

CLOSTRIPORC A injekční suspenze pro prasata (březí prasnice a prasničky)

RČ: 97/055/14-C

DR: IDT Biologika GmbH, Německo

Změna zkušební postupu pro účinnou látku v souvislosti s nahrazením standardu v ELISA metodě. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek v souvislosti s nahrazením standardu v ELISA metodě

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/868/95-C

CRYOMAREX RISPENS suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/051/14-C

DR: Merial SAS, Francie

Vypuštění výrobního místa.

Denagard 100 mg/g perorální prášek

RČ: 96/134/04-C

Denagard 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, drůbež a králíky

RČ: 98/623/92-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Zavedení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Denagard 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, drůbež a králíky

RČ: 98/623/92-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Přidání výrobního místa konečného přípravku, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku – až 10násobné zmenšení. Rozšíření schválených limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Přidání místa výroby konečného přípravku. Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou v obdobné koncentraci. Přidání pomocné látky. Snížení velikosti šarže (ne více než 10x). Vypuštění nevýznamného parametru mezioperačních kontrol. Změna parametru ve specifikaci konečného přípravku. Nahrazení metody pro kontrolu dle specifikace konečného přípravku. Kvalitativní a kvantitativní změna složení vnitřního obalu konečného přípravku. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování šarží včetně zkoušení šarží. Přidání místa výroby, kde dochází k balení do vnitřního obalu.

Dorbene 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/089/11-C

DR: Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko

Až 10násobná změna velikosti šarže v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku. Jiné změny zkušební postupu.

Enroxil 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/675/96-C

Enroxil 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/677/95-C

Enroxil 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/676/95-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku.

Engemycin Spray, 25 mg/ml kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/059/10-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot

RČ: 96/052/08-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Přidání místa zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku.

Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/028/03-C

Frontline Combo Spot-On pro psy S roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C

Frontline Combo Spot-On pro psy M roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-A

Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-B

Frontline Combo Spot-On pro psy XL roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-C

DR: Merial SAS, Francie

Přidání místa, kde se vykonává zkoušení šarží konečného přípravku.

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 2-5 kg

RČ: 96/095/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 5-10 kg

RČ: 96/096/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 10-20 kg

RČ: 96/097/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 20-40 kg

RČ: 96/098/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 40-60 kg

RČ: 96/099/14-C

DR: Merial SAS, Francie

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky

RČ: 96/082/16-C

AMFLEE combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky

RČ: 96/077/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

HEMOSILATE 125 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/018/20-C

DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko
Změna SPC, PI a obalů v souvislosti s opakováním postupu vzájemného uznávání členskými státy.

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

RČ: 96/003/20-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna názvu léčivého přípravku u vnitrostátně registrovaných přípravků.

Chloromed 150 mg/g perorální prášek pro telata

RČ: 96/051/10-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

KEYTIL 300mg/ml + 90 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/066/18-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Změna kódu ATC/ATC Vet.

Mastijet Forte intramamární suspenze

RČ: 96/055/01-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna v systému uzavření obalu - jiná změna.

Panacur 100 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/041/76-S/C

Panacur 250 mg tablety

RČ: 96/226/94-C

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/014/76-S/C

Panacur granulát a.u.v.

RČ: 10/042/76-S/C

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

RČ: 96/878/94-C

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

RČ: 96/013/05-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Přidání výrobce léčivé látky podložené základním dokumentem o léčivé látce (ASMF).

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

RČ: 96/008/20-C

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

RČ: 96/009/20-C

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

RČ: 96/010/20-C

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

RČ: 96/011/20-C

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

RČ: 96/012/20-C

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

RČ: 96/013/20-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

RABISIN injekční suspenze

RČ: 97/242/92-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Změna popisu složení konečného přípravku.

Rifen 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/018/08-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

SOLAMOCTA 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty

RČ: 96/048/16-C

DR: Eurovet Animal Health, Nizozemsko

Předložení nového CEP od nového výrobce.

Suramox 100 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/629/96-C

Suramox 500 mg/g perorální prášek

RČ: 96/054/02-C

DR: Virbac SA, Francie

Zavedení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace.

Thyroxanil 200 µg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/052/16-C

Thyroxanil 600 µg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/053/16-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Tramvetol 50 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/037/20-C

Tramvetol 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/036/20-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

VITAMINTHE 240/30 mg/ml perorální pasta

RČ: 96/196/96-C

DR: VIRBAC, Francie

Prodloužení doby použitelnosti přípravku.

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/046/10-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

6/20

ALIZIN 30 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/034/05-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

AMPROLINE 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

RČ: 96/075/19-C

DR: HUVEPHARMA SA, Francie

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu.

AVIFFA RTI lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/1077/97-C

AVINEW lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/251/96-C

COR-2 injekční emulze

RČ: 97/041/00-C

DIFTOSEC CT lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/040/00-C

MERILYM injekční suspenze

RČ: 97/054/99-C

MILOXAN injekční suspenze

RČ: 97/181/98-C

MYELOVAX lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/649/92-S/C

NEMOVAC lyofilizát pro přípravu orální suspenze

RČ: 97/064/99-C

PNEUMODOG injekční suspenze

RČ: 97/440/92-C

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/868/95-C

CRYOMAREX RISPENS suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/051/14-C

DILUMAREX

RČ: 99/011/05-C

GUMBORIFFA injekční emulze

RČ: 97/039/95-C

EURICAN DAPPI-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/026/98-C

EURICAN DAPPI-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/005/98-C

Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/011/16-C

Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/073/15-C

EURICAN DAPPI lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/012/16-C

Eurican DAPPI-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/072/15-C

Eurican Lmulti injekční suspenze

RČ: 97/074/15-C

EURICAN L inj.

RČ: 97/339/97-C

PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/053/99-C

PASTOBOV inj.

RČ: 97/011/02-C

PRIMODOG injekční roztok

RČ: 97/1273/93-C

RABISIN injekční suspenze

RČ: 97/242/92-C

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze

RČ: 97/137/04-C

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART injekční emulze

RČ: 97/138/04-C

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze

RČ: 97/139/04-C

RHINIFFA T injekční suspenze

RČ: 97/1078/97-C

RUVAX injekční suspenze

RČ: 97/030/95-C

HatchPak Avinew zamražená suspenze pro suspenzi k rozprašování

RČ: 97/039/08-C

HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro přípravu suspenze k rozprašování

RČ: 97/011/08-C

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/091/16-C

BIORAL H 120 NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/029/16-C

BIORAL H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/398/95-C

BUR 706 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/966/94-C

TRIVACTON 6 inj.

RČ: 97/033/02-C

TUR-3 injekční emulze pro krůty

RČ: 97/870/95-C

GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/084/00-C

GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/006/16-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna jména výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

Benamax Flavour 2,5 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/068/12-C

Benamax Flavour 5 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/069/12-C

Benamax Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/070/12-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

BIORAL H120 NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/029/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

Bovaclox DC Xtra intramamární suspenze

RČ: 96/047/00-C

Noroclox DC Xtra intramamární susp.

RČ: 96/024/04-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna názvu výrobce vstupní suroviny léčivé látky.

Změna výrobce vstupní suroviny léčivé látky.

Odstranění nevýznamného parametru specifikace léčivé látky. Malá změna výroby léčivé látky. Změna

v obalu léčivé látky.

BOVALTO RESPI INTRANASAL, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

RČ: 97/035/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna názvu léčivého přípravku - u vnitrostátně registrovaných přípravků.

Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze

RČ: 97/084/03-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna složení pomocných látek konečného přípravku. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu.

BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/03-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko
Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

CALCIJECT 40 CM injekční roztok

RČ: 96/114/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna specifikace konečného přípravku.

CESTAL PLUS flavour 50 mg / 144 mg / 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/1204/97-C

CEVAC BRON 120 L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/037/03-C

CEVAC GUMBO L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/077/03-C

CEVAC IBD L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/078/03-C

CEVAC ND-IB-EDS K Injekční emulze

RČ: 97/092/03-C

CEVAC NEW L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/076/03-C

CEVAC VITABRON L lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/069/04-C

CEVAC VITAPEST L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/035/03-C

COGLAMUNE injekční suspenze

RČ: 97/053/04-C

COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/135/94-C

COLIVET perorální roztok

RČ: 96/007/05-C

DOXYVIT 100 plv. sol.

RČ: 96/070/98-C

DOXYVIT 100 premix

RČ: 98/434/97-C

ENZAPROST T 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/04-C

FLUMIXAN 50 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/098/04-C

Galastop 50 µg/ml perorální roztok

RČ: 96/099/04-C

GLEPTOSIL 200 mg/ml injekční roztok pro selata

RČ: 96/005/03-C

NEOSTOMOSAN koncentrát pro přípravu kožního roztoku

RČ: 96/444/92-C

TETRAVET L.A. inj.

RČ: 96/027/94-C

TIACLOR® premix

RČ: 98/001/05-C

TIAMVET 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/103/04-C

TIAMVET 45% WS gran.

RČ: 96/113/04-C

VETRIMOXIN 50 plv. sol.

RČ: 96/006/05-C

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/033/94-C

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Cevac MD HVT suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kuřata kura domácího

RČ: 97/103/16-C

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

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek v balení - změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

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

RČ: 97/004/08-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovensko
Zavedení drobných změn ve výrobě a kontrole účinné látky a konečného přípravku, aktualizace části 2 RD po optimalizaci výroby a kontroly.

CITRAMOX 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata

RČ: 96/093/16-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Předložení nového CEP od nového výrobce. Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - jiné změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance.

Clavudale 40 mg/10 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/091/11-C

Clavudale 200 mg/50 mg tablety pro psy

RČ: 96/092/11-C

Clavudale 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/093/11-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - jiné změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance.

CURACEF DUO 50 mg/ml / 150 mg/ml injekční suspenze pro skot

RČ: 96/086/15-C

DR: Virbac SA, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Předložení nového CEP od nového výrobce.

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy

RČ: 96/012/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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. Změna tvaru nebo rozměrů lékové formy. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/422/92-C

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 99/119/84-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Aktualizace CEP léčivé látky pro již schváleného výrobce. Zavedení retest periody léčivé látky.

Doxatib 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/088/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/083/15-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Vypuštění výrobce účinné látky.

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety

RČ: 96/077/15-C

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

RČ: 96/053/17-C

DR: Bayer s r. o., Česká republika

Předložení aktualizovaného CEP od schváleného výrobce. Předložení nového CEP od nového výrobce.

Drontal tablety

RČ: 96/075/01-C

DR: Bayer s r. o., Česká republika

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce. Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

Entemulin 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

RČ: 96/006/12-C

DR: KRKA d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

EQUISTRONG 400 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/044/13-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Equizol 400 mg enterosolventní granule pro koně

RČ: 96/038/18-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Finilac 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/021/16-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od schváleného výrobce.

FIPROTEC 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/013/15-C

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

RČ: 96/007/15-C

Fiprotec 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy

RČ: 96/008/15-C

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

RČ: 96/009/15-C

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

RČ: 96/010/15-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Zavedení nového výrobce léčivé látky s ASMF. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

FLUMIXAN 50 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/098/04-C

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

Změna jména výrobce konečného přípravku. Činnosti, za něž je výrobce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg

RČ: 99/068/11-C

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg

RČ: 99/070/11-C

DR: Bayer s r. o., Česká republika
Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou s týmiž funkčními vlastnostmi a na podobné úrovni.

GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/006/16-C

DR: Merial, Francie

Prodloužení doby použitelnosti na 2 roky.

HydroDoxx 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro brojlerů a prasata

RČ: 96/083/09-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Hyogen injekční emulze pro prasata

RČ: 97/052/15-C

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

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

Isocare 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/004/18-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Zavedení nového systému farmakovigilance který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

KEFAVET VET 250 mg, potahované tablety

RČ: 96/015/08-C

KEFAVET VET 500 mg, potahované tablety

RČ: 96/016/08-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

Kiltix obojek pro malé psy

RČ: 99/018/09-C

Kiltix obojek pro střední psy

RČ: 99/019/09-C

Kiltix obojek pro velké psy

RČ: 99/020/09-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

Změna mezioperační kontroly.

Linco-spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 99/237/72-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - pevné lékové formy. Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu - nesterilní léčivé přípravky.

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

RČ: 96/036/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření.

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

RČ: 96/036/15-C

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

RČ: 96/037/15-C

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

RČ: 96/020/15-C

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

RČ: 96/021/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení nového CEP od nového výrobce.

Moxiclear 40 mg + 4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky

RČ: 96/031/18-C

Moxiclear 40 mg + 10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/032/18-C

Moxiclear 80 mg + 8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

RČ: 96/033/18-C

Moxiclear 100 mg + 25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

RČ: 96/034/18-C

Moxiclear 250 mg + 62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/035/18-C

Moxiclear 400 mg + 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/036/18-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

MUTILAN 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/024/10-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

Předložení nového CEP od nového výrobce.

NEOSTOMOSAN koncentrát pro přípravu kožního roztoku

RČ: 96/444/92-C

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

Změna jména výrobce konečného přípravku. Činnosti, za něž je výrobce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

Nobilis ND C2 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/018/05-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových předklinických údajů - registrace sdruženého podání přípravků bez mísení - s přípravkem Innovax ND IBD.

Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro kura domácího

RČ: 97/054/18-C

DR: CEVA-Phylaxia Co.Ltd., Maďarsko

Změny složení konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro pomocnou látku.

PARVOJECT injekční emulze

RČ: 97/274/95-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Přidání nového výrobního místa parvovirového antigenu. Přidání nového výrobního místa pro výrobu konečného přípravku, pro formulaci, plnění a primární balení. Přidání dvou kontrolních míst pro konečný přípravek.

PESTORIN RHDV 2 injekční suspenze pro králíky

RČ: 97/006/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Prodloužení doby použitelnosti imunologického léčivého přípravku v souladu se schváleným protokolem o stabilitě.

PGF Veyx 0,0875 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/089/12-C

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/090/12-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.

Repose 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/024/17-C

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

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo

poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení (ES) č. 1901/2006.

SOS Flea & Tick 3,562 g medikovaný obojek pro psy

RČ: 99/042/09-C

SOS Flea 1,918 g medikovaný obojek pro kočky

RČ: 99/041/09-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Změna smyšleného názvu veterinárního přípravku.

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/984/93-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

THERIOS 75 mg žvýkácké tablety pro kočky

RČ: 96/063/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Topimec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on

RČ: 96/048/20-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Harmonizace textů v souvislosti s repeat use + ERA - ostatní změny.

Ubroseal Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/007/18-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

Změna smyšleného názvu výrobku. Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení - přidání, vypuštění nebo nahrazení.

Versiguard Rabies, injekční suspenze

RČ: 97/040/05-C

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Zeronil 50 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro kočky

RČ: 96/075/12-C

Zeronil 67 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro malé psy

RČ: 96/076/12-C

Zeronil 134 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro střední psy

RČ: 96/077/12-C

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

RČ: 96/078/12-C

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

RČ: 96/079/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

Aktualizace základního dokumentu o účinné látce (ASMF).

ZORABEL 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

RČ: 96/018/14-C

DR: Vetpharma AH, Španělsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

4/20

Vetmulin 125 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

DR: Huvepharma NV, Belgie

RČ: 96/035/11-C

PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

6/20

Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro malé kočky a králíky

RČ: 96/1205/07-C

B: 1 x 0,4 ml, 9908514

2 x 0,4 ml, 9908512

4 x 0,4 ml, 9908513

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika

Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro velké kočky a králíky

RČ: 96/1205/97-C/08

B: 9908516, 2 x 0.8 ml

9908517, 4 x 0.8 ml

9908515, 1 x 0.8 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika

Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

RČ: 96/004/04-C

B: 9908482, 1x0.4 ml

9908483, 2x0.4 ml

9908484, 3x0.4 ml

9908485, 4x0.4 ml

9908486, 6x0.4 ml

9908487, 24x0.4 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika

Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

RČ: 96/006/04-C

B: 9908488, 1x1 ml

9908489, 2x1 ml

9908490, 3x1 ml

9908491, 4x1 ml

9908492, 6x1 ml

9908493, 24x1 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika

Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

RČ: 96/007/04-C

B: 9908494, 1x2.5 ml

9908495, 2x2.5 ml

9908496, 3x2.5 ml

9908497, 4x2.5 ml

9908498, 6x2.5 ml

9908499, 24x2.5 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika

Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

RČ: 96/005/04-C

B: 9908500, 1x4 ml

9908501, 2x4 ml

9908502, 3x4 ml

9908503, 4x4 ml

9908504, 6x4 ml

9908505, 24x4 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika

Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

RČ: 96/002/18-C

B: 9908506, 1x6 ml

9908507, 2x6 ml

9908508, 3x6 ml

9908509, 4x6 ml

9908510, 6x6 ml

9908511, 24x6 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika

Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Alvegesic vet. 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

RČ: 96/077/09-C

B: 9908594, 1x10 ml

DR: Dosud: Alvetra und Werfft GmbH, Rakousko
Nově: V.M.D.n.v., Belgie

Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok

RČ: 96/377/92-C

B: 9908457, 1x1000 ml

9908458, 1x100 ml

9908459, 1x5000 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce

RČ: 96/016/17-C

B: 9908460, 1x100 ml

9908461, 1x250 ml

9908462, 1x1000 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Baytril 25 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C

B: 9908465, 1x50 ml

9908466, 1x100 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Baytril 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C/05

B: 9908467, 1x50 ml

9908468, 1x100 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

BAYTRIL flavour 15 mg tablety

RČ: 96/810/92-C

B: 9908463, 1x10 tableta

9908464, 5x10 tableta

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

RČ: 96/012/18-C

B: 9908469, 1x100 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Bolfo 1,234 g medikovaný obojek pro kočky a malé psy

RČ: 99/014/09-C

B: 9908451, 1x1 obojek

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/017/09-C

B: 9908455, 1x250 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/017/09-C

B: 9908455, 1x250 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Bolfo 4,442 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 99/015/09-C

B: 9938561, 1x1 obojek

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

CAROFERTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/1342/97-C

B: 9908595, 1x100 ml

DR: Dosud: Alvetra und Werfft GmbH, Rakousko
Nově: V.M.D.n.v., Belgie

Catosal injekční roztok

RČ: 96/985/94-C

B: 9908472, 1x100 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky

RČ: 96/039/19-C

B: 9908473, 1x0.35 ml

9908474, 2x0.35 ml

9908475, 20x0.35 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Dronspot 60 mg / 15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky

RČ: 96/040/19-C

B: 9908476, 1x0.7 ml

9908477, 2x0.7 ml

9908478, 20x0.7 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Dronspot 60 mg / 15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky

RČ: 96/040/19-C

B: 9908476, 1x0.7 ml

9908477, 2x0.7 ml

9908478, 20x0.7 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

**Dronspot 96 mg / 24 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro velké kočky**

RČ: 96/041/19-C

B: 9908479, 1x1.12 ml
9908480, 2x1.12 ml
9908481, 20x1.12 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety

RČ: 96/077/15-C

B: 9908523, 1x2 tablety
9908524, 1x4 tablety
9908525, 1x6 tablety
9908526, 1x24 tablety
9908527, 1x102 tablety
9908528, 1x312 tablety

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

RČ: 96/053/17-C

B: 9908529, 1x2 tableta
9908530, 1x4 tableta
9908531, 1x8 tableta
9908532, 1x24 tableta
9908533, 1x48 tableta

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

DRONTAL JUNIOR perorální suspenze

RČ: 96/1158/97-C

B: 9908518, 1x50 ml
9908519, 1x100 ml
9908520, 1x25 ml

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Drontal tablety

RČ: 96/075/01-C

B: 9908521, 1x2 tableta
9908522, 3x8 tableta

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

**Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky
a psy ≤ 8 kg**

RČ: 99/068/11-C

B: 9908445, 1x1 obojek
9908446, 2x1 obojek
9908447, 12x1 obojek

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg

RČ: 99/070/11-C

B: 9908448, 1x1 obojek

9908449, 2x1 obojek

9908450, 12x1 obojek

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Kiltix obojek pro malé psy

RČ: 99/018/09-C

B: 9908442, 1x1 obojek

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Kiltix obojek pro střední psy

RČ: 99/019/09-C

B: 9908443, 1x1 obojek

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Kiltix obojek pro velké psy

RČ: 99/020/09-C

B: 9908444, 1x1 obojek

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

MENBUTON WERFFT 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/088/00-C

B: 9908593, 1x100 ml

DR: Dosud: Alvetra und Werfft GmbH, Rakousko
Nově: V.M.D.n.v., Belgie

PolyVar Yellow 275 mg proužek do úlu

RČ: 96/025/17-C

B: 9908453, 1x10 proužek
9908454, 10x10 proužek

DR: Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika
Nově: Bayer Animal Health GmbH, Německo

PSEUDOGRAVIN tbl.

RČ: 96/373/92-C

B: 9908591, 1x20 tableta
9908592, 1x50 tableta

DR: Dosud: Alvetra und Werfft GmbH, Rakousko
Nově: V.M.D.n.v., Belgie

**SUIDAN lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku
s rozpouštědlem**

RČ: 96/119/92-C

B: 9908590, 5x1 dávka

DR: Dosud: Alvetra und Werfft GmbH, Rakousko
Nově: V.M.D.n.v., Belgie

SURCALCE injekční roztok

RČ: 96/398/91-C

B: 9908588, 1x100 ml
9908589, 20x100 ml

DR: Dosud: Alvetra und Werfft GmbH, Rakousko
Nově: V.M.D.n.v., Belgie

SYNPITAN 10 IU/ml injekční roztok**RČ:** 96/655/92-S/C**B:** 9908584, 1x10 ml
9908585, 1x50 ml
9908586, 10x10 ml
9908587, 12x50 ml**DR:** Dosud: Alvetra und Werfft GmbH, Rakousko
Nově: V.M.D.n.v., Belgie**VETRAMYCIN intramamární mast****RČ:** 96/254/92-C**B:** 9908583, 1x12 aplikátor**DR:** Dosud: Alvetra und Werfft GmbH, Rakousko
Nově: V.M.D.n.v., Belgie**POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU****4/20****NOBILIS REO injekční emulze****Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,
Slovenská republika**Země dovozu:** Polsko**B:** 1 x 1000.0 dávka, 9904024**IČ:** 97/054/95-C/PI/462/15**Poulvac IB Primer, lyofilizát pro přípravu suspenze****Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,
Slovenská republika**Země dovozu:** Polsko**B:** 10 x 5000.0 dávka, 9902831**IČ:** 97/685/92-C/PI/9917/13

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

4/20

ADAPTIL Express

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

CH: Veterinární přípravek obsahuje jedinečnou směs aminokyselin, komplexu GABA a vitamínů B, který pomáhá relaxaci u psů, kteří čelí příležitostným náročným událostem.

IČ: 023-20/C

Arnika gel s MSM

DR: Pferdperfekt Christian Gutenbrunner, Rakousko

CH: Uklidňující chladivý gel pro pomoc při namožení svalů a šlach, podvrknutí a zhmždění. Obsahuje MSM, extrakty z arniky a vilínu v gelu na vodní bázi.

IČ: 018-20/C

BIOTIN S BOSWELIÍ PRO KONĚ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Sirup obsahující jako účinné složky biotin - vitamín H a extrakt z rostliny Boswellia serrata. Biotin se podílí v organismu na procesech látkové výměny. Biotin je nutný pro optimální tvorbu rohoviny kopyt. Pravidelným užíváním biotinu dosáhnete toho, že kopyto bude silné a pevné, ale současně pružné, s pravidelným dorůstáním. Kopyto pak není lomivé, nedeformuje se při dorůstání a výborně v něm drží podkova. Boswellia podporuje zdravé klouby, přispívá k tlumení bolesti a podporuje růst chrupavek.

IČ: 024-20/C

BIOTIN S BOSWELIÍ PRO PSY

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Sirup obsahující jako účinné složky biotin - vitamín H a extrakt z rostliny Boswellia serrata. Biotin s Boswelii je přípravek k obohacení krmiva pro psy. Biotin se podílí na zlepšení kvality kůže, srsti a drápků. Při nedostatku biotinu se srst stává matnou, lomivou a drsnou. Pokožka je přesušená, svědivá a s tvorbou lupů. Drápky jsou při nedostatku lomivé a třepivé. Trvalé podávání biotinu usnadňuje rozčesávání a zabraňuje plstnatění srsti. Boswellie je již stovky let používána pro podporu hojivých procesů. Biotin s Boswelii je vhodný také pro březí a kojící feny.

IČ: 025-20/C

Hoof moist, hydratační mazání na kopyta

DR: Pferdperfekt Christian Gutenbrunner, Rakousko

CH: Mazání na kopyta na vodní bázi, s obsahem eukalyptového oleje. Hydratuje kopyta, aniž by vytvářel bariéru okolo kopytní stěny. Umožňuje přirozené kolísání hladiny vlhkosti a nechává kopyta "dýchat".

IČ: 019-20/C

LNĚNÝ OLEJ PRO KONĚ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Veterinární přípravek s lněným olejem, který je důležitý pro udržení zdravé pokožky, zdravé a lesklé srsti a hřívý. Usnadňuje koním výměnu srsti při línání. Má pozitivní účinky na mozek, srdce a cévy, může potlačovat nervozitu, podporuje imunitu, je prospěšný k udržení dlouhodobého zdraví koní. Lněný olej rovněž podporuje trávení a může hřebcům zlepšovat reprodukční schopnosti.

IČ: 022-20/C

LOSOSOVÝ OLEJ PRO PSY

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Přírodní doplněk do krmiva pro psy, který je bohatým zdrojem omega 3, 6 nenasycených mastných kyselin a dalších hodnotných látek. Při pravidelném používání je obvykle menší riziko vzniku kardiovaskulárních onemocnění, zvýšené hladiny cholesterolu v krvi, významně se zlepšuje kvalita srsti. Lososový olej má pozitivní vliv na fungování imunitního systému. Doporučuje se při problémech s reprodukcí.

IČ: 026-20/C

REDONYL 50 mg

DR: FABI-ANIMAL COSMETIC, Česká republika

CH: Nutriční doplněk určený pro psy a kočky trpící alergiemi. Přípravek obsahuje PEA-um (Palmitoyletanolamid-ultra-mikronizovaný), pomáhá udržovat fyziologickou funkci kožních žírných buněk (mastocytů).

IČ: 039-20/C

REDONYL 150 mg

DR: FABI-ANIMAL COSMETIC, Česká republika

CH: Redonyl je nutriční doplněk určený pro psy a kočky trpící alergiemi. Přípravek obsahuje PEA-um (Palmitoyletanolamid-ultra-mikronizovaný), pomáhá udržovat fyziologickou funkci kožních žírných buněk (mastocytů).

IČ: 040-20/C

Revit

DR: DAJANA PET, s.r.o., Česká republika
CH: Multivitaminový přípravek zejména pro vodní želvy. Povzbuzuje aktivitu organismu, zvyšuje imunitu a odolnost proti nemocem. Podporuje zdárný růst krunýře a celkový vývoj zvířete.
IČ: 041-20/C

Vetscan Flex4 Rapid Test

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.
CH: Test slouží ke kvalitativní detekci protilátek proti *Anaplasma phagocytophili-lum*, *A. platys*, *Borrelia burgdorferi*, *Ehrlichia canis*, *E. chaffeensis*, *E. ewingii* a antigenů *Dirofilaria immitis* ve vzorcích plné krve, séra nebo krevní plazmy psů.
IČ: 053-20/C

Vitamin

DR: DAJANA PET, s.r.o., Česká republika
CH: Multivitaminový přípravek pro akvarijní ryby, který povzbuzuje organismus, zvyšuje imunitu a odolnost proti nemocem. Podporuje vybarvení a kladně ovlivňuje páření ryb. Zmírňuje stresové situace v nádrži, zvláště při nákupu nových ryb a při nedostatku vhodných úkrytů a rostlin.
IČ: 042-20/C

5/20

MiaClost pro zvířata

DR: Farmavet, s.r.o., Slovenská republika
CH: Veterinární přípravek je určen pro selata a brojlerů. Obsahuje vybrané kmeny mikroorganismů *Bacillus subtilis* a *Enterococcus faecium* a antioxidanty. Podporuje růst a množení střevní mikroflóry, pomáhá snižovat riziko výskytu nežádoucích bakterií, přispívá ke stimulaci imunitního systému, příznivě ovlivňuje trávicí procesy a přispívá k dobrým životním podmínkám zvířat.
IČ: 058-20/C

MiaLactobacillus pro zvířata

DR: Farmavet, s.r.o., Slovenská republika
CH: Veterinární přípravek obsahující probiotickou složku, která přispívá k podpoře růstu a množení žádoucí střevní mikroflóry, příznivě ovlivňuje trávicí procesy a přispívá k dobrým životním podmínkám zvířat.
IČ: 059-20/C

Nutrivet

DR: ENERGY GROUP, a.s., Česká republika
CH: Veterinární přípravek obsahující optimálně vyvážený komplex vitaminů, minerálů a biologicky aktivních látek. Posiluje imunitu, zvyšuje vitalitu, zpomaluje proces stárnutí. Urychluje rekonvales-

cenci po prodělaném onemocnění anebo po operačním zákroku.

IČ: 048-20/C

VIP 3 ŘEDIDLO KANČÍHO SPERMATU

DR: HEMA Malšice s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek určen pro přípravu dilučního roztoku kančího spermatu. Používá se pro získání vyššího počtu inseminačních dávek a prodloužení jejich použitelnosti dodáním výživných a ochranných látek spermiiám.
IČ: 043-20/C

VIP 5 ŘEDIDLO KANČÍHO SPERMATU

DR: HEMA Malšice s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek určen pro přípravu dilučního roztoku kančího spermatu. Používá se pro získání vyššího počtu inseminačních dávek a prodloužení jejich použitelnosti dodáním výživných a ochranných látek spermiiám.
IČ: 044-20/C

6/20

Kaštanový gel pro koně

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Kaštanový gel díky vysokému obsahu výtažku z kaštanu a arniky, rutinu a dalších aktivních látek napomáhá k regeneraci pohmožděných a unavených svalů, kloubů, šlach a vazů. Napomáhá ke snížení tvorby otoků v důsledku úrazu či nadměrné zátěže.
IČ: 056-20/C

Kostivalový gel pro koně

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Kostivalový gel díky vysokému obsahu alantoinu chrání kůži a urychluje hojení. Kostival tlumí otoky a snižuje bolest. Používá se k regeneraci pohmožděných a unavených kloubů, šlach, vazů a svalů.
IČ: 055-20/C

LÁSKA 42

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek spolu s péčí o zvíře při samotné aplikaci přípravku (vtírání přípravku - relaxace, pozitivní kontakt s majitelem) blahodárně působí na periferní a centrální nervový systém. Proto je vhodný pro pravidelnou aplikaci psům trpícím epilepsií a jinými záchvaty neurologického původu.
IČ: 051-20/C

LÁSKA 100

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek je určen k ošetření dásní a zubů koček a fretků. Působí příznivě na dásně a podporuje jejich hojení. Složení a způsob aplikace

napomáhají správnému prokrvování dásní a tím i odstranění bolesti a celkovému uvolnění zvířete. Přípravek působí desinfekčně a pozitivně napomáhá při zánětlivých procesech. Pravidelná hygiena dutiny ústní vede k odstranění zápachu a regulaci tvorby plaku a zubního kamene.

IČ: 050-20/C

LiquiPain HC pro zvířata

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

CH: Veterinární přípravek přispívá ke snížení rizika poruch energetického metabolismu a to zejména: v období zvýšené zátěže - porody, odstav, transport, teplotní stres, v rekonvalescenci, při nedostatečné užitkovosti, anorexii, hubnutí, zaostávání v růstu, při deficitu energie v krmné dávce a náhlé změně krmiva, při infekčních onemocněních spojených se zvýšenou teplotou.

IČ: 057-20/C

Olejevé tonikum s Tea Tree oil

DR: DromyVet s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek k péči o pokožku a regeneraci pokožky po různých kožních defektech. Například po štípnutí létavým hmyzem a vnějšími parazity u koní. Olejový základ chrání pokožku před vnějšími vlivy prostředí. Tea tree oil olej je esenciální olej získávaný z listů stromu Melaleuca alternifolia a je hojně používán v kosmetickém průmyslu jako antioxidant. V použité koncentraci má mírné antiseptické účinky.

IČ: 054-20/C

Šampon pro citlivou kůži - Sensitive skin

DR: Queri von Xerex s.r.o., Česká republika

CH: 100% přírodní veterinární přípravek, který napomáhá hojení a zklidňuje citlivou psí pokožku.

IČ: 061-20/C

VetMAX African Swine Fever Virus Detection Kit

DR: Life Technologies Czech Republic s.r.o., Česká republika

CH: Souprava pro detekci viru afrického moru prasat Applied Biosystems VetMAX (kat. č. A28809) umožňuje detekci viru afrického moru prasat (ASFV) v prasečí krvi, séru nebo tkáni amplifikací genu ASFV P72 pomocí PCR v reálném čase.

IČ: 066-20/C

VetMAX BRSV PI3 Kit

DR: Life Technologies Czech Republic s.r.o., Česká republika

CH: Souprava Applied Biosystems VetMAX BRSV PI3, vyvinutá ve spolupráci s Laboratoire d'Analyses Sèvres Atlantique (LASAT), je molekulárně diagnostický nástroj pro detekci BRSV (bovinního

respiračního syncyaliálního viru) a PI3 (viru parainfluenzy typu 3) pomocí PCR v reálném čase.

IČ: 065-20/C

VetMAX Porcine Parvovirus Kit

DR: Life Technologies Czech Republic s.r.o., Česká republika

CH: Souprava Applied Biosystems™ VetMAX Porcine Parvovirus je molekulárně diagnostický nástroj pro detekci prasečího parvoviru (PPV) pomocí PCR v reálném čase.

IČ: 064-20/C

OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU

4/20

CLOREXIDINE SHAMPOO

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

IČ: 179-09/C

PR: 11/24

VIP 7 ředidlo kančího spermatu

DR: HEMA Malšice s.r.o., Česká republika

IČ: 147-14/C

PR: 10/24

6/20

ALAVIS 5

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 068-10/C

PR: 8/25

BioPro Rabies ELISA Ab kit

DR: O.K.SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

IČ: 079-09/C

PR: 5/24

VITAR Veterinae Artivit Forte

DR: Vitar, s.r.o., Česká republika

IČ: 059-15/C

PR: 6/25

VITAR Veterinae Artivit Sirup

DR: Vitar, s.r.o., Česká republika

IČ: 062-15/C

PR: 6/25

VITAR Veterinae Dent ON

DR: Vitar, s.r.o., Česká republika

IČ: 063-15/C

PR: 6/25

VITAR Veterinae Mineral Forte
DR: Vitar, s.r.o., Česká republika
IČ: 061-15/C
PR: 6/25

VITAR Veterinae Multivitamin Forte
DR: Vitar, s.r.o., Česká republika
IČ: 060-15/C
PR: 6/25

ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU

4/20

FARMAFER MAX
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 121-14/C
Změna velikosti balení a typu obalu.

Invisible Helpers - Fauna Equo
DR: Manetech, a.s., Česká republika
IČ: 003-20/C
Změna názvu přípravku. Nově Invisible Helpers - Fauna Equi.

REHYVET MILK plv.sol.
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 133-15/C
Změna velikosti balení a typu obalu.

5/20

ALAVIS Extra jemný šampon
DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 082-17/C
Změna názvu přípravku, výrobního místa, složení, velikosti balení, vzhledu přípravku, přidání cílového druhu, vypuštění vnějšího obalu a příbalové informace.

BIOGANCE Clean Ears Lotion - roztok na čištění uší
DR: Samohýl, a.s., Česká republika
IČ: 126-17/C
Změna názvu držitele, složení a doby použitelnosti.

BIOGANCE Clean Eyes Lotion - roztok na čištění očí
DR: Samohýl, a.s., Česká republika
IČ: 125-17/C
Změna názvu držitele, složení a doby použitelnosti.

BIOGANCE Clean Pads Lotion - roztok na čištění tlapek
DR: Samohýl, a.s., Česká republika
IČ: 124-17/C
Změna názvu držitele, složení a doby použitelnosti.

BIOGANCE Gliss Hair Conditioner - kondicionér pro jemnou srst
DR: Samohýl, a.s., Česká republika
IČ: 121-17/C
Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE No Rinse Foamer Cat - bezoplachová pěna pro kočky
DR: Samohýl, a.s., Česká republika
IČ: 120-17/C
Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE No Rinse Foamer Dog - bezoplachová pěna pro psy
DR: Samohýl, a.s., Česká republika
IČ: 1119-17/C
Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE Xtra Liss Detangler - rozčesávací sprej pro velmi zacuchanou srst
DR: Samohýl, a.s., Česká republika
IČ: 123-17/C
Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE Xtra Volume Conditioner - kondicionér pro extra objem
DR: Samohýl, a.s., Česká republika
IČ: 122-17/C
Změna názvu držitele a složení.

VIP 7 ŘEDIDLO KANČÍHO SPERMATU
DR: HEMA Mašice s.r.o., Česká republika
IČ: 147-14/C
Změna složení přípravku.

6/20

ALAVIS KLOUBNÍ VÝŽIVA
DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 176-03/C
Změna složení.

ALAVIS SAMMY
DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 114-15/C
Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

BioPro Rabies ELISA Ab kit
DR: O.K.SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
IČ: 079-09/C
Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

TYMPASOL emulze ad us. vet.
DR: Richter Pharma AG, Rakousko
IČ: 032-07/C
Změna názvu a adresy distributora pro ČR.

**EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO
PROSTŘEDKU**

5/20

ACAVET

DR: ACB VALE s.r.o., Česká republika

V: ACB VALE s.r.o., Česká republika

VTP/001/20-C

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

B: Balení	LF: Léková forma	RP: Přípravek je vázán na recept
D: Dávkování	NÚ: Nežádoucí účinky	S: Složení
DO: Druh obalu	OL: Ochranná lhůta	SU: Speciální upozornění
DR: Držitel	OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	UP: Upozornění
FÚ: Farmakologické údaje	PE: Doba použitelnosti	V: Výrobce
CH: Charakteristika	PL: Pomocné látky	VA: Varování
I: Indikace	PO: Poznámka	VP: Přípravek je volně prodejný
IČ: Indexové číslo	PP: Popis přípravku	VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
IS: Indikační skupina	PR: Prodloužení registrace	ZP: Způsob použití
IT: Interakce	RČ: Registrační číslo	ZS: Způsob skladování
IÚ: Imunologické údaje		
KI: Kontraindikace		

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 2, 2020

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

Vychází 4krát ročně

85 stran

ISSN 121-046X