

# VĚSTNÍK ÚSKVBL 1/2020

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV



OBSAH .....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 3. 2020.....	4
Pokyn ÚSKVBL/UST- 3/2006/Rev.3 .....	9
INFORMACE .....	13
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.....	64
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	64
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO.....	76
LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU .....	76
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH.....	76
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	76
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	78
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY.....	78
OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ.....	81
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU .....	81
ZMĚNA SCHVÁLENÍ.....	83
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU .....	83
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ.....	84
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU .....	84
EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU.....	84
ZMĚNA EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU .....	85
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK.....	86

# POKYNY ÚSKVBL

## PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 3. 2020

### OBECNĚ 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 - 3/2006/ Rev. 2	Správní poplatky za úkon prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	22.4.2013	-	UST-3/2006/Rev.1	ano
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 - 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-MK - 01/2012/ Rev. 5	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS	1.1.2013		aktualizace	
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	20.11.2017	nový dokument		
INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu 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 lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-		EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-		-

## POKYNY V OBLASTI SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS - 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 lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA



## Pokyn ÚSKVBL/UST- 3/2006/Rev.3

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

Platnost od: 15. 1. 2020

Datum vydání: 9. 1. 2020

Doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/UST - 3/2006/Rev.2

#### Úvod

Tento pokyn upravuje pravidla pro úhradu správních poplatků za úkony prováděné Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „ÚSKVBL“) na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky na základě ustanovení zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Stávající verze pokynu ÚSKVBL/UST-3/2006/Rev.2 byla revidována z důvodu zákona č. 368/2019 ze dne 17. prosince 2019, kterým se mění zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony a jímž dochází ke změně Přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a to položce 69, kde se doplňují správní poplatky týkající se veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků.

#### Cíle a rozsah

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

#### Pravidla pro úhradu správních poplatků

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

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

K žádosti o schválení veterinárního přípravku a jeho zápis do Seznamu schválených veterinárních přípravků nebo k žádosti o zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků, je nutno přiložit vyplněné potvrzení o zaplacení správního poplatku (daňový doklad) ve dvojnásobném vyhotovení viz. Příloha č. 2.). Po identifikaci platby bude žadateli daňový doklad potvrzen a odeslán. Současně s žádostí předloží žadatel kopii výpisu z banky (ne příkaz k platbě) o uskutečněné platbě správního poplatku. Každou platbu je nutno provádět samostatně jednou položkou platebního příkazu, aby byla umožněna identifikace platby (nelze platit více poplatků jednou společnou částkou).

Upozorňujeme, že platbu je nutno provést tak, aby veškeré bankovní poplatky byly hrazeny žadatelem a na účet ÚSKVBL byla převedena v plné výši částka určená zákonem o správních poplatcích (viz příloha č. 1). Na platebním příkazu je třeba za tímto účelem uvést symbol „OUR“.;  
Zdůrazňujeme, že pokud bude převedena na účet ÚSKVBL částka nižší než zákonem stanovená, nebude správní poplatek považován za zaplacený.

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

- **První 2 číslice** rozlišují: druh platby (viz příloha č. 1).
- **Další 4 číslice** označují:
  - a) v případě nových žádostí o schválení/ o zápis - pořadové číslo\* žádosti a měsíc platby
  - b) v ostatních případech týkajících se veterinárních přípravků uvést část čísla schválení před pomlčkou (např. 027-97/C - uvede se 0027)
  - c) v ostatních případech týkajících se veterinárních technických přípravků uvést číslo před lomítkem (např. VTP/003/08-C - uvede se 0003)
- **Poslední 2 číslice** je rok platby.

Ad a)

Druh platby		Pořadové číslo a měsíc platby				Rok platby	
1	1	0	1	0	3	2	0

Ad b)

Druh platby		Číslo schválení				Rok platby	
1	3	0	0	2	7	2	0

Ad c)

Druh platby		Číslo evidence				Rok platby	
1	6	0	0	0	3	2	0

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

#### Odkazy a související dokumenty

Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů ([368/2019 Sb.](#)).

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

#### Příloha č. 1 Výše správních poplatků

Položka 69	Variabilní symbol - Druh platby	Správní poplatek
Schválení veterinárního přípravku a jeho zápis do Seznamu schválených veterinárních přípravků	11	5.000,-
Zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	12	1.000,-
Změna rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku administrativní povahy	13	250,-
Změna rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku vyžadující odborné hodnocení	14	1.000,-
Prodloužení doby platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku	15	1.000,-
Prodloužení doby platnosti rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	16	500,-
Změna rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	17	500,-

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

**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV**

621 00 Brno, Hudcova 232/56a, Czech Republic

Tel.: +420 541 518 210, +420 541 518 211, E-mail: [podatelna@uskvbl.cz](mailto:podatelna@uskvbl.cz)

č. účtu: 19-31229641/0710, Česká národní banka, platební titul 355 - Výzkum a vývoj,  
IČO:00019453

**POTVRZENÍ O ZAPLACENÍ SPRÁVNÍHO POPLATKU  
(DAŇOVÝ DOKLAD)**

Typ žádosti	označte x	variabilní symbol - druh platby
Schválení veterinárního přípravku a jeho zápis do Seznamu schválených veterinárních přípravků	<input type="checkbox"/>	11
Zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	<input type="checkbox"/>	12
Změna rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku administrativní povahy	<input type="checkbox"/>	13
Změna rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku vyžadující odborné hodnocení	<input type="checkbox"/>	14
Prodloužení doby platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku	<input type="checkbox"/>	15
Prodloužení doby platnosti rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	<input type="checkbox"/>	16
Změna rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	<input type="checkbox"/>	17
<b>Žadatel</b> - jméno, adresa:		
<b>Zmocněná osoba</b> - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail:		
Název přípravku, aplikační forma:		
Placeno bankovním převodem.		
Uhrazená částka Kč: ..... Dne: .....		
Číslo bank. účtu plátce:	Variabilní symbol:	Konstantní symbol: 1148

*Datum:*

*Podpis plátce:*

**POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBY**

Platba bankovním převodem - číslo výpisu:

Datum výpisu:

-----  
Datum

-----  
Za odbor registrace ÚSKVBL

**\*Poznámka: V níže označeném místě uveďte svou kontaktní adresu, na kterou bude zasláno toto potvrzení!**

\*

## 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

##### **Artramid Vet**

**V:** Contura International A/S, Nový Zéland  
**Žadatel:** MVDr. Kristína Žuffová, Ph.D,  
Klinika chorob koní, VFU Brno  
6 balení x 1 ml

##### **BOTUMINK**

**V:** United Vaccines Madison/CFE Nederasselt,  
Holandsko  
**Žadatel:** MVDr. Pavel Forejtek, CSc. Židlochovice  
700 balení á 250 ml

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

**V:** Wildlife Pharmaceuticals (Pty) Ltd Product  
Sheet, Jižní Afrika  
**Žadatel:** MVDr. Dominik Gregořík, Slušovice  
10 x (1 x 5 ml)

##### **FIRST DRENCH**

**V:** VIRBAC PTY. Ltd., Austrálie  
**Žadatel:** MVDr. František Čermák, Kuks  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Pavel Drastich, Petřvald  
1 x 5 l  
1 x 5 l  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Petr Falta, Náchod  
1 x 5 l  
2 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Jiří Chříbek, Dolní Benešov  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Andrzej Iwanuszka, Dolní Lutyně  
3 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Libor Kacr, Trutnov  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Miroslav Kubec, 760 01 Zlín  
1 x 5 l  
3 x 5 l  
3 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Martina Kuthanová, Choceň  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Martina Lužná, Rybí  
2 x 5 l  
4 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Václav Malý, Rousínov  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Petra Mládková, Zlín  
3 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Magdaléna Peroutková, Pelhřimov  
2 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Zdeněk Petr, Frenštát pod Radhoštěm  
11 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Vladimír Pokorný, Železnice  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Vlastimil Pospíšil, Vyškov  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Klára Pospíšilová, Velké Hamry  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Anna Rychtaříková, Liberec  
5 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Jaroslava Smejkalová, Turnov  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Soňa Šlosárková, Tišnov  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Petr Špánek, Bolatice  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Miroslava Topinková, Borová  
2 x 5 l

##### **FLUMIXAN 50 mg/g premix**

**V:** Ceva Phylaxia, Maďarsko  
**Žadatel:** MVDr. Pavel Forejtek, Židlochovice  
15 x (1x12kg)

##### **ONCEPT**

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

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

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

##### **Trexonil**

**V:** Wildlife Pharmaceuticals (Pty) Ltd Product  
Sheet, Jižní Afrika  
**Žadatel:** MVDr. Dominik Gregořík, Slušovice  
10 x (1 x 20 ml)

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

### **Deccox 6% premix**

**Registrováno:** Španělsko

**Žadatel:** MVDr. Jiří Bartáček, Tábor - Čekanice  
10 kg

**Žadatel:** MVDr. Radoslav Bartoš, Kostelec na Hané  
66 kg

**Žadatel:** MVDr. Alois Coufalík, Doloplazy  
40 kg

**Žadatel:** MVDr. Ing. Pavel Hrdina, Hluk  
122 kg

**Žadatel:** MVDr. Martin Ivanko, Brtnice  
159 kg

**Žadatel:** MVDr. Pavel Kysilka, Polička  
112 kg

**Žadatel:** MVDr. Petr Novotný, Litomyšl  
89 kg

**Žadatel:** MVDr. Michal Roučka, Vacov  
10 kg

**Žadatel:** MVDr. Antonín Šuranský,  
Kamenice nad Lipou  
10 kg

**Žadatel:** MVDr. Josef Tabery, Lubná u Poličky  
200 kg

**Žadatel:** MVDr. Ivo Urbánek, Velké Meziříčí  
76 kg

**Žadatel:** MVDr. František Zita, Heřmanův Městec  
106 kg

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

**Registrováno:** Německo

**Žadatel:** MVDr. Alois Lázníčka, Poříčí nad Sázavou  
15 x 10 kapslí á 125 mg

### **Flubenol 50% premix a.u.v.**

**Registrováno:** Maďarsko

**Žadatel:** Doc. MVDr. Karel Bukovjan, CSc., Přibyslav  
1,2 kg (k přípravě 10 tun medikovaného  
krmiva)  
2,4 kg (k přípravě 20 tun medikovaného  
krmiva)

### **HEPTAVAC P PLUS**

**Registrováno:** D, NL, UK aj.

**Žadatel:** MVDr. Jiří Valdhans, Litomyšl  
1 x 50 ml

### **PRASCEND 1 mg tbl**

**Registrováno:** Holandsko

**Žadatel:** MVDr. Věra Benešová, Štoky  
10 x 160 tbl

**Žadatel:** Doc. MVDr. Barbora Bezděková, Ph.D.,  
Jabloňany  
50 x 160 tbl

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

**Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko

**Žadatel:** MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald  
1 x (10 x 50 mg + solvent)

**Žadatel:** MVDr. Pavla Kohoutová, Praha  
5 x (10 x 50 mg + solvent)

**Žadatel:** MVDr. Marek Mech, Jistebník  
20 x (10 x 50 mg + solvent)

### **ZANIL**

**Registrováno:** Belgie

**Žadatel:** MVDr. Josef Černý, Frýdlant  
10 x 5000 ml

10 x 5000 ml

## PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/2020

### Biocan Novel R, injekční suspenze pro psy 97/001/20-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  
683 23 Ivanovice na Hané  
Česká republika

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel R, injekční suspenze pro psy

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus rabie inactivatum,  
kmen SAD Vnukovo-32 > 2,0 IU \*

\*Mezinárodní jednotky

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý  
(kvantifikovaný jako Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 1,8 - 2,2 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Injekční suspenze je růžová kapalina se snadno  
roztřepatelným sedimentem.

#### 4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů od 12 týdnů věku k prevenci  
mortality, klinických příznaků a infekce způsobené  
virem vztekliny

Nástup imunity:

2 týdny po jedné vakcinaci od 12 týdnů věku.

Trvání imunity:

Nejméně tři roky po ukončení základního  
vakcinačního schématu. Doba trvání imunity  
u vztekliny byla prokázána po jedné vakcinaci ve  
věku 12 týdnů.

#### 5. KONTRAINDIKACE

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

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po subkutánním podání je u psů v místě vpichu  
velmi často pozorován přechodný otok (až 5 cm),  
který může být někdy bolestivý, teplý nebo zarudlý.  
Tento otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně  
zmenší do 14 dní po vakcinaci. Ve vzácných  
případech se mohou objevit gastrointestinální  
příznaky, jako je průjem a zvracení, nebo anorexie  
a snížená aktivita. Stejně jako u jiných vakcín se  
vzácně mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti.  
Pokud dojde k takové reakci, je nutno okamžitě  
poskytnout vhodnou léčbu.

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 nefun-  
guje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu  
lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím  
národního systému hlášení nežádoucích účinků  
[www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz).

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Subkutánní podání.

Dávkování a způsob podání: 1 ml subkutánně.

Základní vakcinační schéma: Jedna dávka vakcíny  
Biocan Novel R od 12 týdnů věku. Účinnost proti  
vzteklině je v laboratorních studiích prokázána  
po jedné dávce vakcíny od 12 týdnů věku. Nicméně  
v terénních studiích nebyla u 10 % séronegativních  
psů prokázána sérokonverze (> 0,1 IU/ml) 3 až 4  
týdny po jednom základním očkování proti  
vzteklině. Další 17 % neprokázalo titer protilátek  
proti vzteklině 0,5 IU/ml požadovaný některými  
nečlenskými zeměmi EU k vycestování. V případě  
cestování do rizikových oblastí nebo pro cesty mimo  
EU mohou veterinární lékaři použít dvě dávky  
základní vakcinace obsahující složku proti vzteklině,  
nebo aplikovat další vakcínu proti vzteklině po 12  
týdnech věku.

**Revakcinační schéma:** Jedna dávka přípravku Biocan Novel R se podává každé 3 roky. Přestože účinnost vztekliny byla prokázána po podání ve 12 týdnech věku, v případě potřeby mohou být vakcinováni psi mladší než 12 týdnů. V tomto případě lze vakcínu Biocan Novel R použít k rekonstituci vakcíny Biocan Novel DHPPi (viz SPC pro Biocan Novel DHPPi), protože bezpečnost této asociace byla prokázána u 6 týdnů starých psů. Druhá dávka přípravku Biocan Novel R by neměla být podána dříve než ve věku 12 týdnů a nejdříve 3 týdny po první dávce.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním dobře protřepejte.

## 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 po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za EXP. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:** Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Dobrá imunitní odpověď závisí na plně funkčním imunitním systému. Imunokompetence zvířete může být ohrožena celou řadou faktorů, včetně špatného zdravotního stavu, výživového stavu, genetických faktorů, souběžné farmakoterapie a stresu.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Nepoužívat u zvířat, která mají příznaky vztekliny, nebo u nich existuje podezření z nákazy virem vztekliny.

**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:** Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Proto se použití během březosti a laktace nedoporučuje.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Biocan Novel DHPPi. 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, kromě vakcíny Biocan Novel DHPPi.

## 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

Leden 2020

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je dodávána v papírových krabičkách nebo průhledných plastových krabičkách obsahujících 10, 25 nebo 50 lahviček s 1 ml (1 dávkou) suspenze a 1 nebo 10 lahviček s 10 ml (10 dávek) suspenze. Schválená příbalová informace je přiložena. 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.

### Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg infuzní roztok pro skot, ovce a prasata 96/007/20-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:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi,  
Venkovská obec Viimsi  
Harju kraj 74013  
Estonsko

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg infuzní roztok pro skot, ovce a prasata  
Calcii gluconas monohydricus pro iniectione  
Magnesii chloridum hexahydricum  
Acidum boricum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione 380 mg (odpovídá 34,0 mg nebo 0,85 mmol Ca<sup>2+</sup>)  
Magnesii chloridum hexahydricum 60 mg (odpovídá 7,2 mg nebo 0,30 mmol Mg<sup>2+</sup>)



Acidum boricum 50 mg  
Pomocné látky: Voda pro injekci  
Čirý bezbarvý až nažloutle hnědý roztok.

#### 4. INDIKACE

Léčba akutní hypokalcémie komplikované deficitem hořčíku.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech hyperkalcémie a hypermagnezémie. Nepoužívat v případech kalcinózy u skotu a ovcí. Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D<sub>3</sub>. Nepoužívat v případech chronické insuficience ledvin nebo v případech oběhových nebo srdečních poruch. Nepoužívat u skotu trpícího septikemií v průběhu akutní mastitidy skotu. Současně s touto infúzí nebo krátce po ní nepodávejte roztoky anorganických fosfátů.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vápník může vyvolat transientní hyperkalcémii s následujícími symptomy: iniciální bradykardie, neklid, svalový třes, salivace, zvýšení dechové frekvence. Zrychlení srdečního rytmu po iniciální bradykardii lze považovat za příznak začínajícího předávkování. V takovém případě je nutné infuzi ihned přerušit. Opožděné nežádoucí účinky ve formě všeobecné nevolnosti s příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit 6 - 10 hodin po infúzi a nesmí se chybně diagnostikovat jako recidiva hypokalcémie. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. 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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, prasata.

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

Intravenózní infúze se musí provádět pomalu po dobu 20 - 30 minut. Menší objemy (méně než 50 ml) by se měly podávat sterilní stříkačkou nebo injekční pumpou se stříkačkou.

Skot: Podávejte 14-20 mg Ca<sup>2+</sup> (0,34-0,51 mmol Ca<sup>2+</sup>) a 2,9-4,3 mg Mg<sup>2+</sup> (0,12-0,18 mmol Mg<sup>2+</sup>) na jeden kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,4-0,6 ml přípravku na 1 kg živé hmotnosti.

Ovce, tele, prase: Podávejte 10-14 mg Ca<sup>2+</sup> (0,26-0,34 mmol Ca<sup>2+</sup>) a 2,2-2,9 mg Mg<sup>2+</sup> (0,09-0,12 mmol Mg<sup>2+</sup>) na jeden kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,3-0,4 ml přípravku na 1 kg živé hmotnosti.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní infúze se musí provádět pomalu po dobu 20 - 30 minut. Uvedené dávky jsou standardní. Dávka by se měla vždy přizpůsobit stávajícímu deficitu a stavu oběhového systému. Druhou dávku lze podat nejdříve 12 hodin po prvním podání. Pokud hypokalcémie přetrvává, lze podání ve 24hodinových intervalech dvakrát zopakovat. Během infúze je nutné kontrolovat srdeční frekvenci, rytmus a krevní oběh. V případě, že se objeví příznaky předávkování (srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, neklid) se infúze musí ihned přerušit.

#### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, prasata, ovce: Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, ovce: Mléko: Bez ochranných lhůt.

#### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

#### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: V případě akutní hypomagnezémie může být nezbytné podat roztok s vyšší koncentrací hořčíku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Tento léčivý přípravek se musí podávat pouze pomalu intravenózně. Před podáním by se měl roztok zahřát na tělesnou teplotu. Během infúze je nutné kontrolovat srdeční frekvenci, rytmus a krevní oběh. V případě, že se objeví příznaky předávkování (srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, neklid) se infúze musí ihned přerušit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměly by jej podávat těhotné ženy, uživatelky v plodném věku a uživatelky, které se snaží otěhotnět. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek může způsobit mírné podráždění kůže a očí v důsledku nízkého pH jeho

složení. Zabraňte potřísnění kůže a očí. Používejte ochranné rukavice a brýle. Při kontaktu přípravku s pokožkou nebo očima je ihned opláchněte vodou.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Vápník zvyšuje účinek srdečních glykosidů. Vápníkem se zesilují kardiální účinky β-adrenergik a methylxantinů. Svým antagonismem s vitamíny D glukokortikoidy zvyšují vylučování vápníku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě, že je intravenózní podání příliš rychlé, může dojít k hyperkalcémii a/nebo hypermagnesémii s kardiotoxickými příznaky, jako je počáteční bradykardie s následnou tachykardií, srdeční arytmií a v závažných případech může dojít ke komorové fibrilaci se srdeční zástavou. Za další hyperkalcémické příznaky se považují: motorická slabost, svalový třes, zvýšená dráždivost, neklid, zvýšená transpirace, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese nebo kóma. Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6-10 hodin po infúzi a nesmí být nesprávně diagnostikovány jako příznaky hypokalémie.

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

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

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

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

Leden 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi, Venkovská obec Viimsi  
Harju kraj 74013, Estonsko  
tel.: +372 6 005 005  
e-mail: info@interchemie.ee

## **Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy 96/002/20-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 :

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
Nizozemsko

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road  
Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW  
Spojené Království

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

Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy  
Tetracosactidum

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

Léčivá látka:

Tetracosactidum 0,25 mg/ml  
(odpovídá 0,28 mg tetracosactidi hexaacetas)  
Čirý bezbarvý roztok

### **4. INDIKACE**

Hodnocení adrenokortikální funkce u psů.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u březích zvířat. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Během klinických studií bylo běžně pozorováno zvracení. Pohmoždění v místě injekčního podání (i.m. cesta podání), hematom v místě injekčního podání (i.v. cesta podání), deprese, průjem, kulhání a nervozita bylo během klinických studií neobvyklé. 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

Psi

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

Podávat 5 µg/kg (0,02 ml/kg), intravenózně nebo intramuskulárně s cílem provést ACTH stimulační test. První vzorek krve odebrat bezprostředně před podáním přípravku a druhý vzorek krve odebrat 60 až 90 minut po podání přípravku pro posouzení kortizolové reakce

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené etiketě a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Po otevření spotřebujte ihned. Jakýkoli zbylý přípravek po prvním použití musí být zlikvidován.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů mladších 5 měsíců věku nebo o hmotnosti nižší než 4,5 kg. Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů s diabetes mellitus nebo hypotyreózou. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tetracosactid může způsobit precitlivělost u lidí, zejména těch, s alergickými poruchami, jako je astma. Lidé s takovými alergickými poruchami nebo známou precitlivělostí na tetracosactid, ACTH nebo kteroukoli z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní reakce, nevolnost, zvracení, otoky a závrať nebo jakékoli známky anafylaktického šoku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. U tetracosactidu

nebyly provedeny studie pro testování reprodukční nebo vývojové toxicity, ale farmakologické účinky na hypotalamo-hypofyzárně-adrenální osu mohou mít nepříznivé účinky v těhotenství. Proto by tento veterinární léčivý přípravek neměly podávat těhotné ženy. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat v průběhu březosti. Tetracosactid ovlivňuje hypotalamo-hypofyzárně-adrenální (HPA) osu, což může mít negativní vliv na plod. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena v průběhu laktace. Používání přípravku se v průběhu laktace nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Před provedením stimulačního testu ACTH se ujistěte, že uplynula dostatečně dlouhá doba pro vstřebání od doby podání jakéhokoli jiného léčivého přípravku, který může buď zkříženě reagovat s kortizolovým testem, nebo může mít vliv na hypotalamo-hypofyzárně-adrenální (HPA) osu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Během studie snášenlivosti, kdy osmi psům byla podána dávka 280 µg/kg tetracosactidu (56 krát vyšší než doporučená dávka) intravenózně jednou týdně po dobu tří týdnů, se hypersalivace (nadměrné slinění) projevila 8 krát ze 24 podání dávky (33% výskyt). Ve stejné studii byly po podání třetí dávky u jednoho psa pozorovány nastříknuté sliznice, zarudnutí tříslel, otok obličeje a tachykardie charakteristické pro hypersenzitivní reakci.

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

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2020

## 15. DALŠÍ INFORMACE

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

## Firodyl 62,5 mg žvýkáci tablety pro psy 96/005/20-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 Santé Animale  
10 avenue de la Ballastiére , 33500 Libourne  
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la communication  
Zone Autoroutière, 53950 LOUVERNE  
FRANCIE

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Firodyl 62,5 mg žvýkáci tablety pro psy  
Firocoxibum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Firocoxibum 62,5 mg  
Béžová až světle hnědá, kulatá tableta ve tvaru  
jetelového listu s dvojitou dělicí rýhou.  
Tabletu lze dělit na čtyři stejné části.

### 4. INDIKACE

K úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartridou u psů. K úlevě od pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci. Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg. Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním krvácením, krevní dyskrázií nebo hemoragickými poruchami. Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs). Nepoužívat v případech známe přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně se vyskytly zvracení a průjem. Tyto příznaky mají zpravidla dočasný charakter a odezní po zastavení léčby. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. U léčených psů byly v mimořádných případech zaznamenány poruchy nervového systému. Objeví-li se nežádoucí reakce, jako zvracení, opakující se průjem, okulní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy,

nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater, podávání přípravku by mělo být zastaveno a je na místě konzultace s veterinárním lékařem. Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik se mohou objevit závažné vedlejší účinky, které mohou být ve výjimečných případech fatální.

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 jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno  
Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání. 5 mg firokoxibu/ kg ž.hm. jedenkrát denně, jak je uvedeno níže v tabulce. K úlevě od pooperační bolesti a zánětu, první dávka může být zvířatům podána přibližně 2 hodiny před operací a podává se 3 následující dny dle potřeby. Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet	
	62,5 mg	250 mg
3,1	0,25	
3,2 - 6,25	0,5	
6,3 - 9,3	0,75	
9,4 - 12,5	1	0,25
12,6 - 25		0,5
25,1 - 37,5		0,75
37,6 - 50		1
50,1 - 62,5		1,25
62,6 - 75		1,5

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety jsou ochucené a spontánně přijímány psy (spontánní příjem u 76 % případů u studovaných zvířat). Tablety mohou být podány přímo do tlamy. Tablety mohou být podávány v krmivu i bez něj. Nepřekračujte doporučené dávky. Doba léčby závisí na pozorovaném účinku. Jelikož prováděné studie nepřesáhly 90 dnů, dlouhodobější léčba musí být dobře zvážena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

## 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 uchovávání. Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 4 dnů. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vzhledem k ochucení tablet je nutné uchovávat je na bezpečném místě, mimo dosah zvířat. Nepřekračujte doporučenou dávku uvedenou v dávkovacím schématu. Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dohled. Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože hrozí riziko zvýšení renální toxicity. Je třeba vyhnout se současnému podávání potenciálně nefrotoxických přípravků. U zvířat, u kterých existuje riziko gastrointestinálního krvácení, nebo zvířat, u nichž se v předchozí době projevila nesnášenlivost k nesteroidním antiflogistikům, podávejte tento přípravek pouze pod přísným veterinárním dohledem. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. Je možné, že značná část takových případů měla subklinické ledvinové nebo jaterní poruchy před zahájením léčby. Proto se doporučují příslušné laboratorní zkoušky ke zjištění základních ledvinových nebo jaterních biochemických parametrů před a periodicky během podávání přípravku. Přerušete léčbu, objeví-li se některý z těchto příznaků: opakující se průjem, zvracení, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají

veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být po náhodném požití škodlivý. Aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku, měly by být tablety podávány a uchovány mimo dohled a dosah dětí. Rozpůlené nebo rozčtvrcené tablety by měly být vráceny do blistru a vloženy do vnějšího obalu. Laboratorní studie na potkanech a králících prokázaly, že firocoxib může ovlivnit reprodukci a vyvolat malformace plodů. Těhotné ženy a ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by měly přípravek podávat opatrně. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití jedné nebo více tablet, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci. Laboratorní studie na králících prokázaly fetotoxické účinky a maternální toxicitu při podávání dávky přibližně stejné, jaká je doporučena pro léčbu psů.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky. Mezi koncem předchozí léčby a zahájením léčby přípravkem Firodyl je proto potřeba dodržet 24 hodinovou pauzu. Při této pauze je nicméně nutné vzít v úvahu i farmakokinetické vlastnosti léku podávaného v předchozí léčbě. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván spolu s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikosteroidy. Kortikosteroidy mohou způsobit obnovení vředů v gastrointestinálním traktu u zvířat, jimž jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky. Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami, např. diuretiky nebo inhibitory enzymů konvertujících angiotenzin (ACE), je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu rizika toxického poškození ledvin. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfúzi, je doporučeno použití parenterální infuzní terapie v průběhu chirurgických zákroků z důvodu snížení potenciálního rizika renálních komplikací, pokud jsou v průběhu operace současně použity léky ze skupiny NSAID (nesteroidní antiflogistika). Současné užívání dalších účinných látek, které vykazují vysoký stupeň vazby na proteiny, může konkurovat firocoxibu při navázání, což může vést k toxickým účinkům.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 10 týdnů a byla jim po dobu 3 měsíců podávána dávka rovná nebo přesahující 25 mg/kg /den (5krát vyšší než je doporučená dávka), byly pozorovány následující toxické příznaky: úbytek hmotnosti, snížený příjem krmiva, změny na játrech (hromadění tuku),

na mozků (vakuolizace), ve dvanáctníku (vředy) a úhyn. Podobné klinické symptomy byly pozorovány při podávání dávky rovné nebo vyšší než 15 mg/kg/den (3krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, ačkoliv vážnost a četnost příznaků byly nižší a neobjevily se vředy na dvanáctníku. U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat vymizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby. U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 7 měsíců a byli léčeni dávkou rovnou nebo vyšší než 25 mg/kg/den (5krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, se objevily nežádoucí gastrointestinální účinky - bylo pozorováno zvracení. Studie zabývající se symptomy předávkování nebyly provedeny na zvířatech starších 14 měsíců věku. Objeví-li se klinické symptomy předávkování, přerušete léčbu.

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

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

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

Leden 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Papírová krabička obsahující 12, 36 nebo 96 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.

## **Firodyl 250 mg žvýkáci tablety pro psy 96/006/20-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 Santé Animale  
10 avenue de la Ballastiére  
33500 Libourne  
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la communication  
Zone Autoroutière  
53950 LOUVERNE  
FRANCIE

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

Firodyl 250 mg žvýkáci tablety pro psy  
Firocoxibum

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

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Firocoxibum 250mg  
Béžová až světle hnědá, kulatá tableta ve tvaru jetelového listu s dvojitou dělicí rýhou. Tabletou lze dělit na čtyři stejné části.

### **4. INDIKACE**

K úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou u psů. K úlevě od pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci. Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg. Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním krvácením, krevní dyskrázií nebo hemoragickými poruchami. Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs). Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Příležitostně se vyskytly zvracení a průjem. Tyto příznaky mají zpravidla dočasný charakter a odezní po zastavení léčby. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. U léčených psů byly v mimořádných případech zaznamenány poruchy nervového systému. Objeví-li se nežádoucí reakce, jako zvracení, opakující se průjem, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater, podávání přípravku by mělo být zastaveno a je na místě konzultace s veterinárním lékařem. Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik se mohou objevit závažné vedlejší účinky, které mohou být ve výjimečných případech fatální.

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 jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo 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.

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

Perorální podání. 5 mg firocoxibu /kg ž.hm. jedenkrát denně, jak je uvedeno níže v tabulce. K úlevě od pooperační bolesti a zánětu, první dávka může být zvířatům podána přibližně 2 hodiny před operací a podává se 3 následující dny podle potřeb. Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet	
	62,5 mg	250 mg
3,1	0,25	
3,2 - 6,25	0,5	
6,3 - 9,3	0,75	
9,4 - 12,5	1	0,25
12,6 - 25		0,5
25,1 - 37,5		0,75
37,6 - 50		1
50,1 - 62,5		1,25
62,6 - 75		1,5

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety jsou ochucené a spontánně přijímány psy (spontánní příjem u 76 % případů u studovaných zvířat). Tablety mohou být podány přímo do tlamy. Tablety mohou být podávány v krmivu i bez něj. Nepřekračujte doporučené dávky. Doba léčby závisí na pozorovaném účinku. Jelikož prováděné studie nepřesáhly 90 dnů, dlouhodobější léčba musí být dobře zvážena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

## 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 uchovávání. Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 4 dnů.

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

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vzhledem k ochucení tablet je nutné uchovávat je na bezpečném místě, mimo dosah zvířat. Nepřekračujte doporučenou dávku uvedenou v dávkovacím schématu. Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dohled. Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože hrozí riziko zvýšení renální toxicity. Je třeba vyhnout se současnému podávání potenciálně nefrotoxických přípravků. U zvířat, u kterých existuje riziko gastrointestinálního krvácení, nebo zvířat, u nichž se v předchozí době projevila nesnášenlivost k nesteroidním antiflogistikům, podávejte tento přípravek pouze pod přísným veterinárním dohledem. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. Je možné, že značná část takových případů měla subklinické ledvinové nebo jaterní poruchy před zahájením léčby. Proto se doporučují příslušné laboratorní zkoušky ke zjištění základních ledvinových nebo jaterních biochemických parametrů před a periodicky během podávání přípravku. Přerušete léčbu, objeví-li se některý z těchto příznaků: opakující se průjem, zvracení, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být po náhodném požití škodlivý. Aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku, měly by být tablety podávány a uchovány mimo dohled a dosah dětí. Rozpůlené nebo rozčtvrcené tablety by měly být vráceny do blistru a vloženy do vnějšího obalu. Laboratorní studie na potkanech a králících prokázaly, že firocoxib může ovlivnit reprodukci a vyvolat malformace plodů. Těhotné ženy a ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by měly přípravek podávat opatrně. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití jedné nebo více tablet, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci. Laboratorní studie na králících prokázaly

fetotoxické účinky a maternální toxicitu při podávání dávky přibližně stejné, jaká je doporučena pro léčbu psů.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky. Mezi koncem předchozí léčby a zahájením léčby přípravkem Firodyl je proto potřeba dodržet 24 hodinou pauzu. Při této pauze je nicméně nutné vzít v úvahu i farmakokinetické vlastnosti léku podávaného v předchozí léčbě. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván spolu s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikosteroidy. Kortikosteroidy mohou způsobit obnovení vředů v gastrointestinálním traktu u zvířat, jimž jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky. Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami, např. diuretiky nebo inhibitory enzymů konvertujících angiotenzin (ACE), je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu rizika toxického poškození ledvin. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfúzi, je doporučeno použití parenterální infuzní terapie v průběhu chirurgických zákroků z důvodu snížení potenciálního rizika renálních komplikací, pokud jsou v průběhu operace současně použity léky ze skupiny NSAID (nesteroidní antiflogistika). Současné užívání dalších účinných látek, které vykazují vysoký stupeň vazby na proteiny, může konkurovat firoxibiu při navázání, což může vést k toxickým účinkům.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 10 týdnů a byla jim po dobu 3 měsíců podávána dávka rovná nebo přesahující 25 mg/kg /den (5krát vyšší než je doporučená dávka), byly pozorovány následující toxické příznaky: úbytek hmotnosti, snížený příjem krmiva, změny na játrech (hromadění tuku), na mozku (vakuolizace), ve dvanáctníku (vředy) a úhyn. Podobné klinické symptomy byly pozorovány při podávání dávky rovné nebo vyšší než 15 mg/kg/den (3krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, ačkoliv vážnost a četnost příznaků byly nižší a neobjevily se vředy na dvanáctníku. U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat vymizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby. U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 7 měsíců a byli léčeni dávkou rovnou nebo vyšší než 25 mg/kg/den (5krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, se objevily nežádoucí gastrointestinální účinky - bylo pozorováno zvracení. Studie zabývající se symptomy předávkování nebyly provedeny

na zvířatech starších 14 měsíců věku. Objeví-li se klinické symptomy předávkování, přerušete léčbu.

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

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

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

Leden 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Papírová krabička obsahující 12, 36, 96 nebo 120 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.

---

## **Huveflor 200 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata 96/003/20-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:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratoria Smeets NV  
Fotografielaan 42  
2610 Wilrijk  
Belgie

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

Huveflor 200 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata  
Florfenicolium

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

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolium 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 1 mg

Dinatrium-edetát 1 mg

Bílá až krémová, voskovitá granule.



#### 4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění prasat vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na florfenikol. Před metafylaktickým použitím musí být v léčené skupině prokázána přítomnost onemocnění.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte plemenným kancům. Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte v případech známé rezistence na florfenikol.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během léčby může být u zvířat pozorováno mírné snížení spotřeby vody, nechutenství, tmavě hnědé výkaly a zácpa. U ošetřených zvířat byly velmi často pozorovány průjmy a perianální a rektální erytém či edém. Tyto nežádoucí účinky jsou přechodné. Ve velmi vzácných případech může být pozorován výhřez konečníku, který se však upraví i bez léčby. 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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení)

Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, dokonce i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo pokud si myslíte, že přípravek není účinný, informujte prosím svého veterinárního lékaře. 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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

prasata

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

##### A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro použití v pitné vodě. 10 mg florfenikolu/kg ž.hm. denně v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dnů.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Denní množství přípravku, který má být zamíchán do pitné vody lze vypočítat na základě celkové živé

hmotnosti stáda (z anglického Total Body Weight (TBW)) stáda takto:

$$\text{Množství přípravku (v gramech) za den*} = \frac{\text{Celková živá hmotnost stáda (TBW) v kg}}{20}$$

\*pro zamíchání do předpokládaného množství vody spotřebovaného stádem za 24 hodin

Příklady medikace pitné vody uvedené v tabulce níže jsou vypočteny za použití vzorce a předpokladu, že prasata vypijí takové množství vody, které odpovídá je 8 % nebo 10 % jejich tělesné hmotnosti.

	TBW stáda (kg)	Přípravek (g)	Předpokládaná denní spotřeba vody (l)	Množství přípravku na 10 litrů vody
Prasata, která spotřebují množství vody odpovídající 8% jejich ž.hmotnosti	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1000 kg	50 g	80 l	
	5000 kg	250 g	400 l	
Prasata, která spotřebují množství vody odpovídající 10% jejich ž.hmotnosti	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1000 kg	50 g	100 l	
	5000 kg	250 g	500 l	

Maximální rozpustnost granulovaného přípravku je 2,5 g/l při teplotě vody 10°C a 20°C a 2,0 g/l při 5 °C. Rozpouštění může trvat až 30 minut. V průběhu rozpouštění míchejte roztok nejméně 5 minut při 50 otáčkách za minutu. Roztok by měl být vizuálně zkontrolován, abyste se ujistili, že se přípravek zcela rozpustil.

PRO ZÁSOBNÍKY PITNÉ VODY: Koncentrace jakéhokoli roztoku pro použití ve sběrné nádrži musí být omezena na maximální rozpustnost.

DÁVKOVAČE: U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, která může být dosažena za daných podmínek. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířaty, která mají být léčena. Pro léčbu stáda prasat o hmotnosti 5 000 kg při spotřebě vody, které odpovídá 10 % jejich hmotnosti při dávce 10 mg/kg postupujte následovně: Naplňte dávkovač 100 litry pitné vody (teplota nesmí být nižší než 10 °C). Dávkujte do dávkovače 250 g přípravku. Důkladně promíchejte, dokud není přípravek viditelně rozpuštěn. Nastavte dávkovač na hodnotu 20 %. Zapněte dávkovač.

K zajištění správného dávkování, a z důvodu zamezení poddávkování, musí být řádně počítána živá hmotnost stáda a musí být monitorována spotřeba vody. Požadované množství granulí by mělo být odváženo vhodně kalibrovanou váhou. Příjem vody záleží na více faktorech, jako je věk, klinický stav zvířat nebo lokální podmínky jako okolní teplota a vlhkost. Odhad denní spotřeby vody může být snížen (např. na 6% hmotnosti zvířat), aby bylo zajištěno, že během dne bude spotřebována veškerá medikovaná voda (zvířatům by měla být ihned po spotřebování medikované vody přístupná čerstvá pitná voda). Pokud není možné zajistit dostatečný příjem medikované vody, musí být zvířata léčena parenterálně. Při použití přípravku by měly být vzaty v úvahu principy oficiální a místní antibiotické politiky. Medikovaná voda by měla být měněna každých 24 hodin.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 20 dnů

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Vak se otevírá a uzavírá rozepínáním či zapínáním zipu. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: V případě nedostatečného příjmu vody je třeba zvířata ošetřit parentálně. Během léčby by měla být nemedikovaná voda podávána až poté, co prasata přijmou denní množství medikované pitné vody. Přípravek není určen k použití společně s jinými antibiotiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla vycházet z místních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informací o citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku by měly být vzaty v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku odlišně od pokynů uvedených v příbalové informaci může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních na florfenikol a může snížit účinnost léčby amfenikoly v důsledku možnosti vzniku zkřížené rezistence. Délka trvání léčby by neměla překročit 5 dnů. Během léčby může být pozorováno zvýšení hladiny vápníku v séru. Studie na zvířatech v laboratoři neprokázaly žádný důkaz potenciálního embryotoxického nebo fetotoxického účinku florfenikolu. Bezpečnost veterinárního léčivého

přípravku pro použití během březosti a laktace u prasnic nebyla stanovena. Použití přípravku během březosti a laktace tedy není doporučeno. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Při předávkování lze pozorovat snížení přírůstku živé hmotnosti, snížení spotřeby krmiva a vody, perianální erytém a edém a změny některých hematologických a biochemických parametrů svědčících o dehydrataci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol, polysorbát 80 nebo polyethylenglykol by se měli vyhnout kontaktu pokožky s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo během jeho míchání by se měly používat ochranné rukavice a oděv. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento veterinární léčivý přípravek může mírně dráždit oči a/nebo pokožku. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima, včetně kontaktu rukou s očima. Používejte ochranné brýle. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou. V případě potřísnění kůže zasaženou oblast ihned omyjte vodou a svlékněte kontaminovaný oděv. Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý po požití. Při manipulaci s přípravkem nebo během míchání medikované pitné vody nekuřte, nejezte a nepijte.

Zvláštní opatření pro životní prostředí: Hnůj ošetřených zvířat může být pro suchozemské rostliny škodlivý.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2020

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Veterinární léčivý přípravek je dostupný v 0,5 kg a 1 kg opětovně uzavíratelných vacích se zipem vyrobených z laminátu polyethylenu/hliníku/polyethylentereftalátu. 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.

## **PNEUMOTYL 900 000 IU/g prášek pro perorální roztok 96/004/20-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:

PHARMAGAL, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika  
tel.: +421/37/7419 759  
e-mail: pharmagal@seznam.cz,  
pharmagal@pharmagal.sk

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

PNEUMOTYL 900 000 IU/g prášek pro perorální roztok  
Tylosinum

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

1 g obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Tylosinum 900 000 IU (jako tylosini tartras)

Pomocné látky:

Neobsahuje pomocné látky. Téměř bílý nebo slabě žlutý hrubý prášek.

### **4. INDIKACE**

Kur domácí: Léčba a metafylaxe infekcí vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy vyvolané *Mycoplasma synoviae*. Snížení morbidity vyvolané postvakcinačním stresem.

Krůty: Léčba a metafylaxe infekcí vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum*.

Prasata: Léčba a metafylaxe proliferativní enteritidy prasat vyvolané *Lawsonia intracellularis*. Léčba enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Telata: Léčba pneumonie telat vyvolané *Mycoplasma* spp. a *Pasteurella multocida* citlivými k tylosinu.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé rezistence na tylosin nebo další makrolidy z důvodu zkřížené rezistence.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U prasat se může vyskytnout průjem, svědění, erytém, otok a prolaps rekta. 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**

Kur domácí (brojleři, plemenní jedinci, nosnice)  
Krůty, prasata, telata.

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

Perorální podání v pitné vodě. U telat podávat perorálně v mléku nebo mléčné náhražce.

Kur domácí a krůty: Dávka pro léčebné a metafylaktické podání: 90 000 IU tylosin tartrátu /kg ž.hm./den. Této dávky lze dosáhnout rozpuštěním 0,5 g přípravku v jednom litru pitné vody. V prvním týdnu života, by léčba měla trvat nejméně 3 dny u brojlerů a 5 dnů u krůt (viz tabulka):

Plán pro aplikaci přípravku u drůbeže podle věku

	Věk	Doba aplikace
Brojleři kura domácího	1 týden	3 dny
	3 týdny	1 den
Kuřice a nosnice z rodičovských chovů, kuřice z užitkových chovů	1 týden	3 dny
	3 týdny	1 den
	9 týdnů	2 dny
	20 týdnů	2 dny
Krůty	1 týden	5 dnů
	3 týdny	1 den

*Návod na přípravu roztoku:* K léku přidejte vodu a důkladně promíchejte. Nesypejte prášek do vody, ale vodu k prášku. Koncentrovaný roztok se rozpustí v takovém množství pitné vody, aby se dosáhlo požadované koncentrace.

Telata: Přípravek se podává v mléce nebo mléčné náhražce v dávce 18 000 IU tylosinu tartrátu /kg ž. hm./ dvakrát denně 7 až 14 dnů u 50 kg telete. Této dávky lze dosáhnout dávkou 1 g přípravku dvakrát denně 7 až 14 dnů u 50 kg telete.

Prasata: *Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie:* Přípravek se podává v pitné vodě v dávce 22 500 IU tylosinu tartrátu /kg ž. hm./den. Této dávky lze dosáhnout rozpuštěním 0,25 g přípravku v jednom litru pitné vody. Podávejte 3-10 dnů. Pokud zvířata do 5 dnů od podání nevykazují zlepšení, je třeba přehodnotit diagnózu a zvážít použití jiného antimikrobika.

*Léčba a metafylaxe proliferativní enteritidy prasat (ileitidy):* Přípravek se podává v pitné vodě v dávce 9 000 IU tylosinu tartrátu/kg ž. hm. /den. Této dávky

lze dosáhnout rozpuštěním 0,1 g přípravku v jednom litru pitné vody. Podávejte 7 - 10 dnů. Při dávkování je potřeba zohlednit příjem pitné vody, který je závislý na klinickém stavu zvířat a rovněž na teplotě vnějšího prostředí. Aby bylo zajištěno správné dávkování, je vhodné pro výpočet odpovídajícího množství přípravku do pitné vody použít následující vzorec:

$$\frac{\text{IU tylosinu tartratu /kg živé hmotnosti/den}}{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}} \times \text{Průměrné množství pitné vody na zvíře v litrech x 900 000} = \text{... g přípravku na 1 litr pitné vody}$$

Průměrné množství pitné vody na zvíře v litrech x 900 000

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

*Návod na přípravu roztoku:* K léku přidejte vodu a důkladně promíchejte. Nesypejte prášek do vody, ale vodu k prášku. Koncentrovaný roztok se rozpustí v takovém množství pitné vody, aby se dosáhlo požadované koncentrace.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Kur domácí: maso: 1 den

Krůty: maso: 5 dnů

Telata: maso: 14 dnů

Prasata: maso: Bez ochranných lhůt.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v suchu. Chraňte před světlem. Uchovávejte v původním obalu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 21 dní. Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin. Doba použitelnosti po rozpuštění v mléku: spotřebujte ihned.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Při infekcích vyvolaných zástupci rodu *Mycoplasma* vzhledem k technické obtížnosti jejich mikrobiologické kultivace je nutné založit terapii na anamnéze a klinickém vyšetření zvířat, případně laboratorní confirmaci původce (PCR) a na regionálních epizootologických informacích o citlivosti a zejména v případě rekurentních výskytů *M.bovis* v chovu je nutno pomýšlet na sníženou citlivost, resp. rezistenci k tylosinu.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tylosin může způsobit podráždění. Makrolidy, jako např. tylosin, mohou také způsobovat přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití, po kontaktu s kůží či vniknutí do očí. Přecitlivělost na tylosin může vést ke zkříženým reakcím s ostatními makrolidy a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidy nebo na kterýkoliv z excipientů 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 ochranného obleku, bezpečnostních brýlí, nepropustných rukavic a buď jednorázového respirátoru vyhovujícímu normě EN149 nebo respirátoru pro více použití vyhovujícímu normě EN140 s filtrem podle normy EN143. Po potřísnění kůže postižené místo důkladně omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného vniknutí přípravku do očí vypláchněte oči velkým množstvím čisté tekoucí vody. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březost a laktace: Přípravek lze používat během březosti a laktace. Laboratorní studie u hlodavců nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při perorálním podání dávek do trojnásobku doporučené dávky kuřatům, krůtám, prasatům či telatům, v pitné vodě nebo náhražce mléka, nebyl prokázán žádný nežádoucí vliv na zdraví a produkci.

Inkompatibility: Nejsou známy.

Další opatření týkající se vlivu na životní prostředí:

Tylosin je perzistentní v půdě.

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

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

#### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2020

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

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

Balení: PE/Al/PET vak o obsahu 110 g, 550 g a 1,1 kg uzavřený zatavením. Širokohrdlá PP lahev s LDPE šroubovacím uzávěrem o obsahu 110 g v papírové krabici. Širokohrdlá PP lahev s LDPE šroubovacím uzávěrem o obsahu 550 g a 1,1 kg. 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: Pharmagal CZ, s. r. o.

Petrovická 857, CZ Nové Město na Moravě 59231

e-mail: pharmagalcz@seznam.cz

Východní a střední Čechy: MVDr. Kateřina Vodrážková, Tel: +420/702 039 507

Morava: MVDr. Miroslav Šurik, Tel: +420/607 912 775

Západní a střední Čechy: MVDr. Jan Lacina, Tel: +420/728 975 012

**Prinocate 40 mg/4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky 96/008/20-C**

**Prinocate 80 mg/8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky 96/009/20-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:

KRKA d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6

8501 Novo město

Slovinsko

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prinocate 40 mg/4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky

Prinocate 80 mg/8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

Imidaclopridum/Moxidectinum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna pipeta obsahuje:

Léčivé látky, pomocné látky:

	Prinocate 40 mg/4 mg	Prinocate 80 mg/8 mg
Imidaclopridum [mg]	40	80
Moxidectinum [mg]	4	8
Butylhydroxy-toluen (E 321) [mg]	0,4	0,8
Benzylalkohol (E 1519) [mg]	329	658
Dávka [ml]	0,4	0,8

Čirý, slabě žlutý až žlutý nebo hnědavě žlutý roztok.

#### 4. INDIKACE

Pro kočky napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi: Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*), léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*), léčba napadení plicnívkou *Eucoleus aerophilus* (*syn. Capillaria aerophila*) (dospělci), prevence onemocnění plicnívkou (larvální stádia L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*), léčba napadení plicnívkou *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci), léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci), prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*), léčba infekce gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4 larvy, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* (škrkavky) a *Ancylostoma tubaeforme* (měchovci)). Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

Pro fretky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi: Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*), prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat mladších 9 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat veterinární léčivý přípravek pro velké kočky (0,8 ml) nebo pro psy (všechny velikosti) u fretek. Pro psy je třeba použít odpovídající veterinární léčivý přípravek, který obsahuje 100 mg/ml imidaclopridu a 25 mg/ml moxidektinu. Nepoužívat u kanárků.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití přípravku může u koček způsobit přechodné svědění. Ve vzácných případech se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Přípravek může ve vzácných případech vyvolat místní alergické reakce. Olizuje-li si zvíře po ošetření místo aplikace přípravku, mohou být ve velmi vzácných případech pozorovány neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, celkový třes, oční příznaky

(dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek má hořkou chuť. Pokud zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správná aplikace minimalizuje riziko olížení místa ošetření. Přípravek může ve velmi vzácných případech vyvolat lokální podráždění, což může mít za následek přechodné změny v chování jako letargii, neklid a nechutenství. V případě náhodného požití přípravku má být veterinárním lékařem zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

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 jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. 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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky. Fretky (pouze Prinocate 40 mg/4 mg).

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

Pouze pro vnější použití (podání nakapáním na kůži - spot-on). Aby bylo zabráněno olizování přípravku, aplikujte topicky na kůži na krku na bázi hlavy zvířete.

Dávkovací schéma pro kočky: Minimální doporučené dávky jsou 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 1,0 mg moxidektinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,1 ml přípravku/kg ž. hm. Léčebné schéma má být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Dávkujte v souladu s níže uvedenou tabulkou:

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4	imidakloprid/moxidektin 40 mg/4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky	0,4	minimálně 10	minimálně 1
> 4-8	imidakloprid/moxidektin 80 mg/8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky	0,8	10-20	1-2
> 8	vhodná kombinace pipet pro poskytnutí doporučené dávky (minimální doporučené dávkování je 0,1 ml přípravku/kg ž.hm).			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*): Jedno ošetření zabrání znovu napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout za 6 týdnů nebo později po zahájení léčby, v závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*): Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*): Podejte jednu dávku přípravku.

Léčba napadení plicnivkou *Eucoleus aerophilus* (*syn. Capillaria aerophila*) (dospělci): Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence *Aelurostrongylus abstrusus*: Přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba *Aelurostrongylus abstrusus*: Přípravek se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci): Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*): Kočky žijící v oblastech s výskytem srdečních červů nebo kočky, které do takových oblastí cestovaly, mohou být infikované dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“. Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat přípravek jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenašející larvy srdečních červů). Přípravek může být aplikován celý rok nebo nejméně měsíc před prvním pravděpodobným kontaktem s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a má trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud

přípravek nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*): V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu dirofilarií lze přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

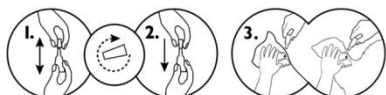
Dávkovací schéma pro fretky: Každému zvířeti má být podána 1 pipeta přípravku pro malé kočky a fretky (0,4 ml). Nepřekračujte doporučené dávkování. Léčebné schéma má být založeno na místní epidemiologické situaci.

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*): Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 3 týdnů. Při silném napadení blechami může být potřebné opakovat aplikaci po 2 týdnech.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*): Fretky žijící v oblastech s výskytem srdečních červů nebo fretky, které do takových oblastí cestovaly, mohou být infikovány dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozornění z bodu „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“. Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba přípravek aplikovat v intervalu jednoho měsíce v průběhu roku v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Přípravek může být aplikován celý rok nebo nejméně měsíc před prvním pravděpodobným kontaktem s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a má trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Jak používat: Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu svisle, otočte a sejměte uzávěr. Přetočte uzávěr a nasadte ho opačným koncem zpět na pipetu. Zatlačte a otočte uzávěr, aby se zátky prolomila, a poté sejměte uzávěr z pipety. Rozhrňte srst na krku zvířete při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se celý její obsah vyprázdnil přímo na kůži. Vyhněte se kontaktu přípravku a Vašich prstů.



Nanesení na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání přípravku zvířetem. Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

## 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 a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Datum použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Účinnost přípravku nebyla zkoumána u fretek s hmotností vyšší než 2 kg, proto může být doba účinku u těchto zvířat kratší. Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma aplikacemi přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Parazitární rezistence k jakémkoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto má být používání tohoto přípravku založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence. Použití přípravku má být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití)(viz také body „INDIKACE“ a „DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ“).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Ošetření koček s hmotností nižší jak 1 kg a fretek s hmotností nižší než 0,8 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. S použitím přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušenosti, proto má být přípravek používán u těchto zvířat na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Přípravek se aplikuje na nepoškozenou kůži. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete a/nebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se vzájemně olizovala. Je třeba zabránit perorálnímu příjmu u kolíí, bobtailů anebo u příbuzných plemen a jejich kříženců. Kočkám a fretkám žijícím v oblastech s výskytem dirofilarií nebo cestujícím do takových oblastí je doporučena aplikace

přípravku jednou za měsíc, aby byly před chorobou chráněné. I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními červy omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky a fretky starší 6 měsíců před preventivní aplikací přípravku, protože použití přípravku u koček nebo fretek infikovaných dospělci srdečních červů může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Když je diagnostikována infekce dospělci srdečních červů, je třeba infekci léčit podle současných vědeckých znalostí. U některých koček může být napadení *Notoedres cati* závažné. V těchto těžkých případech je nutná současná podpůrná léčba, protože podávání samotného přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo úhynu zvířete. Imidaklopid je toxický pro ptáky, zejména pro kanárky.

**Zvláštní opatření pro osoby podávající veterinární léčivý přípravek zvířatům:** Aby se zabránilo v přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečistivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Ve velmi vzácných případech může přípravek u citlivých jedinců způsobit podráždění dýchacích cest. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima nebo ústy. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. Po použití si důkladně umyjte ruce. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Během aplikace přípravku nejezte, nepijte a nekuřte. Nemanipulujte, především děti, s ošetřenými zvířaty dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto aplikovat přípravek v podvečer. Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům spát ve stejné posteli s jejich majiteli, zejména s dětmi. Rozpouštědlo přítomné v přípravku může vytvářet skvrny nebo poškodit některé materiály včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

**Březost a laktace:** Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie s imidaklopidem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogeních, fetotoxických nebo maternotoxických

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

**Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Během ošetření přípravkem nemá být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné interakce mezi přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):** Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky. Kombinace imidaklopidu a moxidektinu byla podávána v 5násobku doporučené dávky koťatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Byla pozorována přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Kombinace imidaklopidu a moxidektinu v 5násobku doporučené dávky fretkám každé dva týdny, celkem 4 ošetření a nebyly pozorovány nežádoucí účinky ani klinické příznaky. V případě náhodného požití přípravku má být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

**Inkompatibility:** Neuplatňuje se.

### **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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

Leden 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným tímto přípravkem. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Bílá polypropylenová (PP) jednodávková pipeta s uzávěrem s hrotem z polyethylenu vysoké hustoty



(HDPE), polyoxymethylenu (POM) nebo polypropyleny (PP) zabalená do laminovaného trojvrstvého sáčku složeného z polyesteru (PETP), hliníku (Al) a polyethylenu nízké hustoty (LDPE). Papírová krabička obsahuje 1, 3, 4, 6, 24 nebo 48 pipet. 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.

KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 192/79  
186 00 Praha 8  
Tel: 221 115 150  
info.cz@krka.biz

**Prinocate 40 mg/10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy 96/010/20-C**

**Prinocate 100 mg/25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy 96/011/20-C**

**Prinocate 250 mg/62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy 96/012/20-C**

**Prinocate 400 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy 96/013/20-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:

KRKA d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prinocate 40 mg/10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

Prinocate 100 mg/25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy

Prinocate 250 mg/62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

Prinocate 400 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

Imidaclopridum/Moxidectinum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna pipeta obsahuje:

Léčivé látky, pomocné látky:

	Prinocate 40 mg/10 mg	Prinocate 100 mg/25 mg	Prinocate 250 mg/62,5 mg	Prinocate 400 mg/100 mg
Imidaclopridum [mg]	40	100	250	400
Moxidectinum [mg]	10	25	62,5	100
Butylhydroxytoluen (E 321) [mg]	0,4	1	2,5	4
Benzylalkohol (E 1519) [mg]	323	807	2018	3229
Dávka [ml]	0,4	1	2,5	4

Čirý, slabě žlutý až žlutý nebo hnědavě žlutý roztok.

## 4. INDIKACE

Pro psy napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi: Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*), léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*), léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*), prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*), léčba napadení cirkulujícími mikrofilárii (*Dirofilaria immitis*), léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*), prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*), redukce napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*), prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*), léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*, prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*), léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria boehmi*) (dospělci), léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci), léčba infekce gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci. *Toxocara canis* (škrkavky), *Ancylostoma caninum* (měchovci) a *Uncinaria stenocephala* (měchovci), dospělci *Toxascaris leonina* (škrkavky) a *Trichuris vulpis* (tenkohlavci)). Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku nebyla u této skupiny zvířat vyhodnocena. Pro kočky je třeba použít odpovídající veterinární léčivý přípravek (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100 mg/ml imidaclopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Pro fretky: Nepoužívat tento veterinární léčivý přípravek určený pro psy. Použijte pouze veterinární léčivý přípravek pro malé kočky a fretky (0,4 ml). Nepoužívat u kanárků.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití přípravku může u psů způsobit přechodné svědění. Ve vzácných případech se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Přípravek může ve vzácných případech vyvolat místní alergické reakce. Olizuje-li si zvíře po ošetření místo aplikace přípravku, mohou být velmi vzácně pozorovány neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná), jako např. ataxie, celkový třes, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek má hořkou chuť. Pokud zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správná aplikace minimalizuje riziko olízání místa ošetření. Přípravek může ve velmi vzácných případech způsobit lokální podráždění, které může vyvolat přechodné změny v chování jako letargii, neklid a nechutenství. Terénní studie ukázala, že u psů s pozitivním nálezem srdečních červů a s přítomností mikrofilárií existuje riziko závažných respiračních příznaků (kašel, zrychlené dýchání a dušnost), které mohou vyžadovat okamžitou veterinární péči. V provedené studii byly tyto účinky časté (pozorovány u 2 ze 106 léčených psů). Gastrointestinální potíže (zvracení, průjem, nechutenství) a letargie po ošetření jsou také časté nežádoucí účinky po ošetření těchto psů. V případě náhodného požití přípravku má být veterinárním lékařem zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Četnost výskytu 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 jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. 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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

### A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití (podání nakapáním na kůži - spot-on). Aplikujte topicky na kůži mezi lopatky.

Dávkovací schéma: Minimální doporučené dávky jsou 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 2,5 mg moxidektinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,1 ml přípravku/kg ž. hm. Léčebné schéma má být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Dávky v souladu s níže uvedenou tabulkou:

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidaklopid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4	imidaklopid/moxidektin 40 mg/10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy	0,4	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4-10	imidaklopid/moxidektin 100 mg/25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy	1	10-25	2,5-6,25
> 10-25	imidaklopid/moxidektin 250 mg/62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40	imidaklopid/moxidektin 400 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy	4	10-16	2,5-4
> 40	vhodná kombinace pipet pro poskytnutí doporučené dávky (minimální doporučené dávkování je 0,1 ml přípravku/kg ž.hm.).			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*): Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout za 6 týdnů nebo později po zahájení léčby, v závislosti na klimatických podmínkách.

Proto může být nezbytné kombinovat léčbu přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*): Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*): Podejte jednu dávku přípravku. Při každé aplikaci je třeba jemně odstranit uvolněný detritus z vnějšího zvukovodu. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*): Podejte jednu dávku přípravku, po čtyřech týdnech druhou.

Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*): Aplikace jedné dávky přípravku každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinná proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě lehkých a mírných stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími aplikacemi. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být veterinární léčivý přípravek na základě posouzení veterinárního lékaře aplikován jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinárním lékařem. Protože je demodikóza multifaktoriální onemocnění, doporučuje se, pokud možno, také léčit související onemocnění.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*) a podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (*Dirofilaria repens*): Psi žijící v oblastech s výskytem srdečních červů nebo psi, kteří do takových oblastí cestovali, mohou být infikováni dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozornění z bodu „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“. Pro prevenci napadení srdečními červy a podkožní dirofilariózy je třeba aplikovat přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis* a *D. repens*). Přípravek může být aplikován po celý rok nebo nejméně měsíc před prvním předpokládaným kontaktem s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech jednou za měsíc až do doby 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění pravidelného ošetření je doporučeno aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud v rámci preventivního programu nahrazuje tento přípravek jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V oblastech, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, by psům nemělo hrozit onemocnění dirofilariózou. Proto

mohou být ošetřeni přípravkem bez zvláštních opatření.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*): Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*): Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu šesti po sobě následujících měsíců.

Redukce napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*): Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu čtyř po sobě následujících měsíců.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*: Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V endemických oblastech pravidelná aplikace každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*: Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*): Přípravek podávejte jednou za měsíc.

Léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci): Přípravek aplikujte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprofagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci): Aplikujte jednu dávku přípravku.

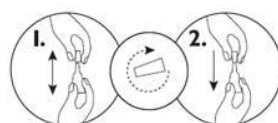
Léčba napadení škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*):

V lokalitách s výskytem nákaz srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blehám a gastrointestinálním nematodům.

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování psů předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu svisle, otočte a sejměte uzávěr. Přetočte uzávěr a nasadte ho opačným koncem zpět na pipetu. Zatlačte a otočte uzávěr, aby se zátka prolomila, a poté sejměte uzávěr z pipety.



Pro psy do 25 kg: Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby se obnažila kůže. Přípravek má být aplikován pouze na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát silně pipetu stiskněte tak, aby se její obsah vyprázdnil přímo na kůži.



Pro psy nad 25 kg: Pro snazší aplikaci má pes stát. Celý obsah pipety má být aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Přípravek má být aplikován pouze na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo k stečení přípravku po boku zvířete.



## 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 a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Datum použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními ošetřeními pravděpodobně významně snižuje účinnost přípravku. Avšak časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z této skupiny. Proto má být použití tohoto přípravku založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence. Použití přípravku má být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body „INDIKACE“ a „DÁVKOVÁNÍ

PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ“). Účinnost proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyla v terénních podmínkách testována.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Ošetření zvířat s hmotností nižší než 1 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. S použitím přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušenosti, proto má být přípravek u těchto zvířat používán na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete a/nebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se vzájemně olizovala. Pokud je přípravek aplikován na 3-4 různá místa, je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo zvířatům olizovat místa podání (viz bod „POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ“). Pokud je to možné, aplikujte tento přípravek na nepoškozenou kůži. Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), proto je třeba u kolií, bobtailů a u příbuzných plemen nebo u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání přípravku, jak je popsáno v bodě „POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ“; především je třeba zabránit, aby pacient nebo ostatní zvířata, která jsou v úzkém kontaktu, pozřela přípravek. Bezpečnost přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a u několika psů třídy 3 v terénní studii. Proto má být použití u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Ačkoli experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že přípravek může být bezpečně podáván psům infikovaným dospělci srdečních červů, tato aplikace nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem srdečních dirofilárií byli před aplikací přípravku vyšetřeni na přítomnost infekce dospělci srdečních dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře mají být infikovaní psi léčeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních červů. Bezpečnost kombinace imidaklopridu a moxidektinu při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena. Imidakloprid je toxický pro ptáky, zejména pro kanárky.

Zvláštní opatření pro osoby podávající veterinární léčivý přípravek zvířatům: Aby se zabránilo v přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou precitlivělostí

na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečistlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Ve velmi vzácných případech může přípravek u citlivých jedinců způsobit podráždění dýchacích cest. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima nebo ústy. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. Po použití si důkladně umyjte ruce. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Během aplikace přípravku nejezte, nepijte a nekuřte. Nemanipulujte, především děti, s ošetřenými zvířaty dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto aplikovat přípravek v podvečer. Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům spát ve stejné posteli s jejich majiteli, zejména s dětmi. Rozpouštědlo přítomné v produktu může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože je škodlivý pro vodní organismy: moxidektin je vysoce toxický pro vodní organismy. Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 4 dnů po ošetření.

**Březost a laktace:** Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie s imidaklopidem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Během ošetření přípravkem nemá být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné interakce mezi kombinací imidaklopidu/moxidektinu a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):** Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky kombinace imidaklopidu a moxidektinu. Pětinásobek doporučené minimální dávky podané v týdenních intervalech po dobu 17 týdnů byl testován u psů starších 6 měsíců a byl tolerován bez projevů nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků. Kombinace imidaklopidu a moxidektinu byla podávána štěňatům až v 5násobku doporučené dávky šestkrát každé dva týdny a nebyly zjištěny žádné závažné změny týkající

se bezpečnosti přípravku. Byla pozorována přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky opakovaně v měsíčních intervalech bez nežádoucích účinků, ale bezpečnost aplikací v týdenních intervalech nebyla u kolíů citlivých na ivermektin zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky. Psi infikováni dospělci srdečních červů tolerovali 5násobek doporučené dávky podané třikrát v 2 týdenních intervalech bez nežádoucích účinků. V případě náhodného požití přípravku má být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

**Inkompatibility:** Neuplatňuje se.

### **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. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

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

Leden 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným tímto přípravkem. Léčivo má přetrvávající účinek a po jedné aplikaci chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*. Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že rovnovážných sérových hladin se u psů dosáhne po přibližně 4 po sobě jdoucích měsíčních ošetřeních. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Bílá polypropylenová (PP) jednodávková pipeta s uzávěrem s hrotem z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE), polyoxymethylenu (POM) nebo polypropylenu (PP) zabalená do laminovaného

trojvrstvého sáčku složeného z polyesteru (PETP), hliníku (Al) a polyethylenu nízké hustoty (LDPE). Papírová krabička obsahuje 1, 3, 4, 6, 24 nebo 48 pipet. 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.

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

2/20

## Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášek pro podání v pitné vodě 96/016/20-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 Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona (Španělsko)

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas tetrahydricus)

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum)

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 g obsahuje:

Léčivé látky:

Spectinomycinum 444,7 mg  
(ut Spectinomycini sulfas tetrahydricus)

Lincomycinum 222,0 mg  
(ut Lincomycini hydrochloridum)

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211) 10,67 mg  
Bělavý prášek.

### 4. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě

### 5. VELIKOST BALENÍ

Vak o obsahu 150 g a 1,5 kg

### 6. INDIKACE

Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie (ileitis) vyvolané *Lawsonia intracellularis* a přidruženými střevními patogeny (*Escherichia coli*) citlivými

k linkomycinu a spektinomycinu. Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve skupině zvířat.

### 7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případě známé jaterní dysfunkce. Nedovolte, aby králíci, hlodavci (např. činchily, křečci, morčata), koně nebo přežvýkavci měli přístup k vodě nebo krmivu obsahujícímu linkomycin. Při požití jmenovanými druhy může dojít k závažným zažívacím potížím.

### 8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V počátku léčby byly u prasat zaznamenány případy průjmu, řídkého trusu anebo perianálního zánětu. Tyto příznaky zmizely po 5 až 8 dnech bez přerušování léčby. Vzácně bylo zaznamenáno podráždění/excitace, kožní eflorescence a svědění. Vzácně se může objevit alergická/hypersenzitivní reakce vyžadující přerušování léčby. Příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

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)

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

- velmi vzácně (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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

### 9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

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

Podání v pitné vodě. Doporučené dávkování: 3,33 mg linkomycinu a 6,67 mg spektinomycinu/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů. To odpovídá 15 mg přípravku/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů. Léčba by měla být zahájena co nejdříve při projevech prvních

příznaků. Koncentrace přípravku v medikované pitné vodě závisí na živé hmotnosti zvířat a jejich aktuálním denním příjmu vody. K zajištění správného dávkování a zabránění poddávkování je třeba co nej přesněji zjistit průměrnou živou hmotnost zvířat ve skupině a jejich denní spotřebu vody. Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po dobu léčby. Nespotřebovanou medikovanou vodu je nutno zlikvidovat po 24 hodinách. Musí být připraven dostatek medikované pitné vody, který pokryje pouze aktuální denní požadavek. Jestliže v důsledku onemocnění dojde u zvířete k velkému snížení spotřeby vody, může být nutné použití parenterální léčby. Postupujte podle následujících instrukcí pro určení přesného množství veterinárního léčivého přípravku ke smíchání s pitnou vodou: Ke stanovení objemu pitné vody (v litrech) pro rozpuštění 150 g přípravku použijte vzorec:

$$\text{Objem (l) pro 150 g veterinárního léčivého přípravku} = \frac{10\,000 \times [\text{denní spotřeba vody na zvíře (l)}]}{\text{průměrná živá hmotnost jednoho zvířete (kg)}}$$

U prasat odpovídá 150 g veterinárního léčivého přípravku dávce pro 10000 kg ž.hm. na den. Běžná spotřeba vody u prasat je asi 0,15 l/kg ž.hm./den. Tabulka níže uvádí objem vody potřebný pro rozpuštění 150 g přípravku.

Spotřeba vody	150 g prášku = 100 g antibiotické aktivity by mělo být rozpuštěno v...
0,1 l/kg ž.hm./den	1 000 l pitné vody
0,15 l/kg ž.hm./den	1 500 l pitné vody
0,2 l/kg ž.hm./den	2 000 l pitné vody
0,25 l/kg ž.hm./den	2 500 l pitné vody

## 11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt. V průběhu léčby nesmí být zvířata porážena pro lidskou spotřebu.

### 13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### 14. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Mnoho kmenů *E.coli* vykazuje vysoké hodnoty MIC (minimální inhibiční koncentrace) pro kombinaci linkomycinu a spektinomycinu a mohou tedy být klinicky rezistentní, hraniční hodnota (breakpoint) nicméně není definována. Z důvodu technické obtížnosti testování citlivosti *L. intracellularis* vůči antibiotikům *in vitro*, chybí pro tento druh údaje o rezistenci ke kombinaci linkomycinu a spektinomycinu .

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných z konkrétního zvířete. Pokud to není možné, použití přípravku by mělo být založeno na lokálních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může vést ke zvýšenému riziku vývoje a selekci rezistentních kmenů a snížení účinnosti léčby makrolidovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. Perorální použití přípravků obsahujících linkomycin je indikováno pouze pro prasata. Zamezte přístupu jiných zvířat k medikované vodě. Požití jinými druhy může vyvolat vážné zažívací potíže. Zamezte opakovanému nebo prodlouženému použití přípravku zlepšeným řízením chovu nebo postupy dezinfekce. Pokud nedojde ke zlepšení po 5 dnech, je vhodné přehodnotit diagnózu. Nemocná zvířata mají snížený příjem krmiva a změněný příjem vody, proto u těžce nemocných zvířat může být nutná parenterální léčba. Tento prášek je určen pouze pro použití v pitné vodě a před podáním se musí rozpustit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin, spektinomycin nebo sójovou mouku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte zvířeni a inhalaci prachu. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s přípravkem a jeho míchání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru (buď jednorázového s polomaskou vyhovující Evropské normě EN149, nebo z respirátoru na více použití vyhovujícímu Evropské normě EN140 s filtrem podle normy EN143), rukavic a ochranných brýlí. Po použití si ihned umyjte ruce a exponovanou kůži mýdlem a vodou. Pokud se po expozici objeví příznaky jako vyrážka nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u psů a potkanů nepodaly důkaz o reprodukční, fetotoxickém a teratogenním účinku lincomycinu nebo spektinomycinu. Linkomycin je vylučován do mléka. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Přípravek by neměl být míchán s jinými veterinárními léčivými přípravky. Kombinace linkosamidů a makrolidů je antagonistická z důvodu jejich kompetitivního vázání na stejné cílové místo. Kombinace s anestetiky může vést k neuromusku-

lárnímu bloku. Nepodávejte souběžně s kaolinem nebo pektinem, protože ovlivňují absorpci linkomycinu. Pokud je souběžně podání nutné, dodržujte časový odstup 2 hodiny

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování může u prasat dojít ke změně konzistence trusu (řidší trus a/nebo průjem). V případě předávkování by měla být léčba přerušena a započata znovu se správným dávkováním.

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**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Linkomycin je toxický pro vodní organismy (jako např. sinice). Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem či prázdnými obaly.

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

Leden 2020

#### **17. DALŠÍ INFORMACE**

Environmentální vlastnosti: Linkomycin je toxický pro suchozemské druhy rostlin, včetně plodin jako je košťálová zelenina (*Brassicaceae*), a pro vodní organismy jako jsou sinice. Ačkoli spektinomycin není v životním prostředí perzistentní, některé degradační produkty produkované v životním prostředí ze spektinomycinu mohou být klasifikovány jako perzistentní nebo velmi perzistentní. Velikost Balení: Vak o obsahu 150 g. Vak o obsahu 1,5 kg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **18. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

#### **19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

#### **20. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}. Po otevření spotřebujte do...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po rozpuštění

podle návodu: 24 hodin. Medikovanou pitnou vodu je nutné obnovit nebo vyměnit jednou za 24 hodin. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

#### **21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/016/20-C

#### **22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}

### **Oriverm 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata 96/015/20-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

actrevo GmbH

Neuer Wall 54, 22307 Hamburg

Německo

Tel.: +49 40 2286 481 0

Fax: + 49 40 2286 481 99

E-mail: [info@actrevo.com](mailto:info@actrevo.com)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Orion Corporation

Joenssnkatu 7, 24100 Salo

Finsko

Tel.: +350 10 4261

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

Oriverm 10 mg/mL injekční roztok pro skot, ovce a prasata  
Ivermectinum

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

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Ivermectinum

10 mg

Čirý, bezbarvý až bělavý roztok bez viditelných částic.

#### **4. INDIKACE**

Přípravek je určen k účinné léčbě a zamezení šíření parazitických onemocnění způsobených následujícími parazity:

Skot:

Gastrointestinální hlísti: *Ostertagia ostertagi* (dospělci, L4 včetně inhibovaných larev), *Ostertagia lyrata* (dospělci, L4), *Haemonchus placei* (dospělci, L4), *Trichostrongylus axei* (dospělci, L4), *Cooperia oncophora* (dospělci, L4), *Cooperia punctata* (dospělci, L4), *Cooperia pectinata* (dospělci, L4), *Oesophagostomum radiatum* (dospělci, L4), *Bunostomum phlebotomum* ((dospělci, L4), *Nematodirus*



*helvetianus* (dospělci), *Nematodirus spathiger* (dospělci), *Strongyloides papillosus* (dospělci), *Toxocara vitulorum* (dospělci), *Trichuris* spp. (dospělci)

Plicnivky: *Dictyocaulus viviparus* (dospělci, L4 včetně inhibovaných larev)

Oční helminté: *Thelazia* spp. (dospělci)

Střečci (všechna parazitující stadia): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

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

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

Přípravek se může používat adjuvantně při zamezení roztoče *Chorioptes bovis*, ale nemusí nastat úplná eliminace. Přetrvávání účinnosti: Přípravek podaný v doporučené dávce 1 mL na 50 kg živé hmotnosti zamezuje reinfekce nematody níže uvedenými po uvedené dobu:

Paraziti

Parazit	Počet dní po ošetření
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp.	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Ovce

Gastrointestinální hlísti: *Haemonchus contortus* (dospělci, L4 včetně inhibovaných larev), *Ostertagia circumcincta* (dospělci, L4 včetně inhibovaných larev), *Trichostrongylus axei* (dospělci), *Trichostrongylus colubriformis* (dospělci), *Trichostrongylus vitrinus* (dospělci), *Nematodirus filicollis* (dospělci a L4), *Nematodirus spathiger* (L4), *Cooperia curticei* (dospělci, L4), *Oesophagostomum columbianum* (dospělci, L4), *Oesophagostomum venulosum* (dospělci), *Chabertia ovina* (dospělci, L4), *Trichuris ovis* (dospělci), *Strongyloides papillosus* (L4), *Gaigeria pachyscelis* (dospělci, L4)

Plicnivky: *Dictyocaulus filaria* (dospělci, L4), *Protostrongylus rufescens* (dospělci)

Nosní střečci (všechna larvální stadia): *Oestrus ovis*

Svrab: *Psoroptes communis* var. *ovis*\*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*

\* Léčba a kontrola *Psoroptes ovis*; k léčbě klinických příznaků svrabu a k eliminaci zákožky jsou potřebná dvě injekční podání v sedmidenním intervalu.

Prasata

Gastrointestinální hlísti: *Ascaris suum* (dospělci, L4), *Hyostrongylus rubidus* (dospělci, L4), *Oesophagostomum* spp. (dospělci, L4), *Strongyloides ransomi* \* (dospělci, somatická larvální stadia)

Plicnivky: *Metastrongylus* spp. (dospělci)

Ledvinoví červi: *Stephanurus dentatus* (dospělci, L4, somatická larvální stadia)

Vši: *Haematopinus suis*\*\*

Zákožky: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

\*) Přípravek podávaný březím prasnicím 7 - 14 dnů před porodem účinně zabrání přenosu *S.ransomi* mlékem na selata.

\*\*) Vajíčka vší nejsou ivermektinem ovlivněna a může trvat až 3 týdny, než se vylihnou. Zamoření vyvolané vylihnutými parazity může vyžadovat opětovné ošetření.

## 5. KONTRAINDIKACE

Přípravek smí být podáván pouze subkutánně, jiné cesty aplikace nejsou schváleny. Neaplikujte zvířatům se známou přecitlivělostí na ivermektin nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte u jiných druhů zvířat, jelikož se mohou objevit závažné nežádoucí účinky, včetně fatálních účinků u psů.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot: Mírný a přechodný nepokoj byl občas pozorován u skotu po subkutánním podání. Též byl pozorován občasný výskyt otoků měkkých tkání v místě injekčního podání.

Ovce: Nepokoj, občas intenzivní, ale obvykle přechodný, byl pozorován u některých ovcí po subkutánním podání.

U obou druhů tyto reakce vymizely samovolně.

Prasata: Po subkutánním podání může být u některých prasat pozorována mírná a přechodná bolest v místě injekčního podání.

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 (<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance/hlaeni-needouciho-uinku-formulae>)

## 7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, ovce a prasata

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

Skot a ovce: Přípravek se podává pouze subkutánně, za aseptických podmínek, v doporučené dávce 200 µg ivermektinu na kg živé hmotnosti do volné kůže před nebo za plecí skotu a šíje ovce. Pro zajištění podání správné dávky stanovte živou hmotnost zvířete tak přesně, jak jen je to možné; je třeba ověřit přesnost dávkovacího zařízení. Při ošetření ovcí vážících méně než 16 kg se poraďte s veterinárním lékařem, pokud jde o použití 1ml jednorázových injekčních stříkaček se stupnicí po 0,1 ml. Pro ošetření jednotlivých ovcí by měla být použita stříkačka nepřesahující 2,0 ml a kalibrovaná po 0,1 ml. Každý ml obsahuje 10 mg ivermektinu postačující k léčbě skotu a ovcí o 50 kg živé hmotnosti. Dávka může být podána jakoukoli standardní automatickou nebo jednodávkovou

nebo podkožní injekční stříkačkou. Po každých 10 až 12 zvířatech použijte novou sterilní jehlu. Nedoporučuje se podávat přípravek mokrým nebo špinavým zvířatům. Léčba klinických příznaků a eliminace roztočů svrabu ovcí vyžadují dvě injekční podání v sedmidenním intervalu.

**Prasata:** Doporučenou dávku 300 µg ivermektinu/kg živé hmotnosti podávejte prasatům subkutánně do oblasti šíje. Každý ml obsahující 10 mg ivermektinu postačuje k léčbě 33 kg živé hmotnosti prasat.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dávka může být podána jakoukoli standardní automatickou nebo jednodávkovou nebo podkožní injekční stříkačkou. Po každých 10 až 12 zvířatech použijte novou sterilní jehlu. Nedoporučuje se podávat přípravek mokrým nebo špinavým zvířatům. Injekční stříkačky musí být plněny z lahvičky pomocí suché sterilní odběrové jehly, která je umístěna v zátku lahvičky. Zátky lahviček se nesmí propíchnout více než 20krát. U mladých prasat, zejména u prasat o hmotnosti nižší než 16 kg, u kterých je indikováno méně než 0,5 ml přípravku, je přesnost dávkování důležitá. Doporučuje se použití stříkačky, u které jsou přesně označeny přírůstky 0,1 mL. U selat vážících méně než 16 kg podávejte 0,1 mL/3 kg. Při léčbě prasat s hmotností nižší než 16 kg se poraďte s veterinárním lékařem, pokud jde o použití 1mL injekčních stříkaček na jedno použití se stupnicí po 0,1 mL. Doporučený program léčby. Mladá a dospělá zvířata.

**Prasnice:** Ošetření před porodem, nejlépe 7 - 14 dní před, k minimalizaci infekce selat.

**Prasničky:** Ošetření 7 - 14 dní před připuštěním. Ošetření 7-14 dní před porodem.

**Kanci:** Četnost a potřeba léčby závisí na expozici.

Aby se zajistila správná dávka, stanovte živou hmotnost každého zvířete co nejpřesněji.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

**Skot:** Maso: 49 dnů. Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**Ovce:** Maso: 28 dnů. Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**Prasata:** Maso: 28 dnů.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:** Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

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

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček - 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 jiné farmakologické skupiny s jiným způsobem účinku. Rezistence k makrocyclickým laktonům (kam patří ivermektin) byla v rámci EU hlášena u *Teladorsagia* spp. u ovcí a u *Cooperia* spp. u skotu. Proto má být použití tohoto přípravku založené na místní (region, farma) epidemiologické informaci o vnímavosti nematodů a na doporučeních, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Pokud je přípravek podáván ze 100 ml lavičky skupině zvířat, doporučuje se použít automatický dávkovač (s odvodušňovaným odsávacím zařízením). Stříkačka musí být plněna suchou sterilní odsávací jehlou umístěnou v zátku lahvičky. Psoroptorový svrab (*Psoroptes ovis*) je extrémně nakažlivé parazitární onemocnění ovcí. Zajištění úplného potlačení musí být věnována velká pozornost, aby nedošlo k reinfestaci, jelikož zákožky jsou schopny přežít až 15 dní mimo tělo ovce. Je důležité, aby byly ošetřeny všechny ovce, které přišly do kontaktu s infikovanou ovčí. Je nutné se vyvarovat kontaktům mezi ošetřenými, infikovanými, a neošetřenými stády nejméně sedm dní po ošetření. U ovcí se v případě psoroptorového svrabu (svrabu ovcí) nedoporučuje podat pouze jedno injekční podání, protože nemusí dojít k eliminaci všech zákožek, i když lze pozorovat klinické zlepšení. Otřete zátku před každým natažením dávky. Použijte sterilní jehlu a stříkačku.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:** Lidé se známou přecitlivělostí na ivermektin nebo na některou pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí, ihned opláchněte postižené místo vodou.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce; přípravek může způsobovat lokální podráždění a/nebo bolest v místě aplikace. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte. Po použití si umyjte ruce.

**Další opatření týkající se vlivu na životní prostředí:**

Přípravek je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní hmyz. Ošetřená zvířata 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 při nedostupnosti alternativní léčby nebo postupů k udržení zdraví zvířat/stád, dle doporučení veterinárního lékaře.

**Březost a laktace:** Tento přípravek pro skot a ovce může být podáván kravám a bahnicím v jakémkoli stádiu březosti nebo laktace, pokud jejich mléko není určeno k lidské spotřebě. Přípravek může být podáván prasnicím v jakémkoli stádiu březosti nebo laktace.

**Plodnost:** Přípravek může být podán plemenným bahnicím, sviním, kancům, býkům a kravám bez ovlivnění plodnosti. Přípravek může být podán zvířatům všech věkových skupin včetně mladých telat, jehňat a selat.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Údaje nejsou k dispozici.

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

**Skot:** Jednorázové subkutánní podání 4,0 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (tj. dvacetinásobek doporučené dávky) vyvolalo ataxii a depresi.

**Ovce:** Ivermektin podaný subkutánně v doporučených dávkách prokázal odpovídající bezpečnost. Při perorálním podání obchodního přípravku v lékové formě pro perorální podávání dávka do 4 mg ivermektinu na kg (tj. dvacetinásobek doporučené dávky) podaná žaludeční sondou nezpůsobila nežádoucí toxické reakce.

**Prasata:** Dávka 30 mg ivermektinu na kg (tj. stonásobek doporučené dávky) aplikovaná prasatům subkutánně způsobila letargii, ataxii, bilaterální mydriázu, intermitentní tremor, ztížené dýchání a laterální ulehnutí. Nebyla identifikována žádná antidota; doporučuje se symptomatická léčba.

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

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

EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY. Nekontaminujte povrchové vody a 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**

Únor 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml. Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.

Zelený pruh 95/97

CZ 140 00, Praha

tel./fax +420 227 230 661

---

### **Persovac lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata 97/014/20-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 Budapest, Szállás u. 5.

Maďarsko

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

Persovac lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

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

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRS), živý, kmen P120: 4.0 - 7.3 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu.

Lyofilizát: bělavá, homogenní peleta.

Rozpouštědlo (Vaccisol): čirý, vodný roztok.

#### 4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku v prostředí kontaminovaném virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRS), ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny PRRS viru (genotyp 1). Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci. Trvání imunity: 24 týdnů po vakcinaci. V laboratorních studiích u séronegativních selat vakcinovaných ve věku 32 dnů bylo pozorováno snížení titru a celkově nosního vylučování viru po čelení provedené 5 týdnů po vakcinaci.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat ve stádech, ve kterých se PRRS nevyskytl, a ve kterých nebyl PRRS virus detekován spolehlivými diagnostickými metodami. Nepoužívat u kanců na produkci semene, protože PRRS virus může být semenem vylučován.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lokální reakce v podobě zarudnutí o průměru méně než 5cm je častá a odezní spontánně během 1 dne. Po intramuskulární aplikaci lze velmi často pozorovat přechodné mírné zvýšení rektální teploty (do 1,1 °C). Teploty se vrací do normálu bez další léčby během 1 až 3 dnů po zaznamenání maximálního teplotního nárůstu.

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

Prasata (na výkrm)

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

Intramuskulární podání. Intramuskulární injekce jedné dávky (1 ml) u prasat od 3 týdnů věku.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rekonstituujte vakcínu asepticky. Používejte sterilní stříkačky a jehly. Během rekonstituce a použití se vyhněte kontaminaci. K rekonstituci vakcíny se část

rozpuštědla (Vaccesol) přenese do lahvičky obsahující lyofilizovanou peletu. Po rekonstituci pelety se rekonstituovaný materiál přenese zpět do lahve s rozpuštědlem. Jemně protřepejte lahev s rozpuštědlem, aby se vakcína homogenizovala. Vakcína je poté připravena k použití.

#### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

#### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Rozpuštědlo a rekonstituovaný produkt: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

#### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vyvarujte se zanesení vakcinačního kmene do prostor, kde se PRRS virus již nevyskytuje. Vakcinační kmen je vylučován a může infikovat vnímavá prasata, která jsou v kontaktu s vakcinovanými zvířaty, až po dobu více než 7 týdnů. Aby se zabránilo této infekci, doporučuje se vakcinovat všechna prasata ve stádě od nejnižšího doporučeného věku a starší. Je třeba přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene. Je třeba přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná (séronegativní) březí zvířata (viz bod 4.7). Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních imunopresivních vlastnostech vakcinačního viru.

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

Březost: Nejsou dostupné informace o účinnosti vakcíny u březích zvířat. Byla prokázána bezpečnost vakcinačního kmene u séropozitivních březích zvířat. Bylo prokázáno, že vakcinační virus, který je evropským terénním izolátem, může procházet placentou u séronegativních prasniček. Vyvarujte se expozice kmene vakcíny vnímavým (séronegativním) prasničkám / prasnicím.

Laktace: Nejsou dostupné informace o použití vakcíny 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 vyjma výše uvedeného rozpuštědla. 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 desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky vyjma těch, jež jsou zmíněny v bodě 4.6.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla (Vaccesol) dodaného pro použití s 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**

Únor 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Lyofilizát: Injekční lahvička o objemu 10 ml obsahující 50 nebo 100 dávek. Jedna nebo 10 injekčních lahviček v papírové krabičce.

Rozpouštědlo: Polypropylenové lahve nebo polyethylenové lahve s nízkou hustotou, o objemu 50 ml nebo 100 ml. Jedna nebo 5 lahví v papírové 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.

---

**3/20**

### **Avishield IB GI-13, lyofilizát pro okulonazální suspenzi / pro podání v pitné vodě pro kura domácího 97/019/20-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.,  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica, 10436  
Rakov Potok,  
Chorvatsko

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

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

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

Každá dávka obsahuje:

Virus bronchitidis infectiosae avium, živý, variantní kmen V-173/11:  $10^{2,7} \cdot 10^{4,6}$  EID<sub>50</sub>

EID<sub>50</sub> = 50% infekční dávka pro embryo

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi / pro podání v pitné vodě. Lyofilizát krémové až žluté barvy

#### **4. INDIKACE**

Pro aktivní imunizaci kuřat kura domácího (brojeři a budoucí nosnice / chovní jedinci) pro snížení škodlivého účinku na aktivitu řasinek z důvodu infekce virem ptačí infekční bronchitidy, sérotyp 793B (linie GI-13), která se může manifestovat respiračními klinickými příznaky. Nástup imunity: 10 dnů po vakcinaci. Doba trvání imunity: 56 dnů po vakcinaci.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Tracheální šelesty se vyskytují velmi často mezi 1 až 13 dnem po okulonazální vakcinaci. Pokud se objeví, spontánně odezní a nevyžadují léčbu.

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

#### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí

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

Podání hrubým sprejem a okulonazálně: od prvního dne věku. Podání v pitné vodě: od 7 dnů věku.

Podajte jednu dávku na zvíře buď hrubým sprejem, okulonazálně nebo v pitné vodě. Pokud je počet kuřat mezi standardními dávkami, měla by se použít nejbližší vyšší dávka.

**1. Hrubý sprej:** Doporučuje se resuspendovat 1000 dávek vakcíny ve 150 - 300 ml destilované vody. Počet dávek, který má být použit, odpovídá počtu ptáků v hejnu. Objem vody pro rekonstituci by měl dostačovat k zajištění rovnoměrné distribuce při postřiku ptáků a mění se s věkem vakcinovaných ptáků a ošetřovatelským systémem, doporučuje se ovšem nejméně 150 - 300 ml vody na 1000 dávek. Rekonstituovanou suspenzi vakcíny je nutno rovnoměrně nasprejovat na odpovídající počet kuřat ze vzdálenosti 30 - 40 cm pomocí hrubého spreje (cílová průměrná velikost kapky je 150 - 170 mikrometrů), nejlépe když kuřata společně sedí v tlumeném světle. Je zapotřebí, aby rozprašovací přístroj neobsahoval usazeniny, korozi a stopy dezinfekčních přípravků, ideálně by se měl používat pouze k vakcinačním účelům. Během vakcinace a po ní je nutné vypnout ventilaci, aby nedocházelo k víření vzduchu.

**2. Podání v pitné vodě:** Resuspendujte vakcínu v chladné a čisté vodě bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Vakcínu je nutné resuspendovat bezprostředně před použitím. Objem vody pro rekonstituci závisí na věku ptáků, plemenu, zootechnické praxi a klimatických podmínkách. Virus si déle uchová svoji aktivitu přidáním přibližně 2 gramů sušeného odstředěného mléka nebo 20 ml kapalného odstředěného mléka na litr vody. Pro stanovení množství vody, ve které se bude vakcína resuspendovat pro vakcinaci kuřat mladší věkové kategorie (do třetího týdne života) platí následující doporučení: vynásobte počet ptáků v tisících dnem života (např. 1 tisíc kuřat v 7. dnu života =  $1 \times 7 = 7$  l) Je důležité resuspendovat vakcínu v množství vody, které bude vypito během 1,5 - 2,5 hodiny (s přihlédnutím k různým typům pitných systémů pro drůbež). Před vakcinací (v závislosti na teplotě vzduchu) zastavte přívod pitné vody až na 2 hodiny, aby ptáci měli žízeň. Při vakcinaci vždy zajistěte dostatek potravy. Ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít žádné krmivo. Je nutné, aby byl pitný systém čistý, bez stop chlóru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot.

**3. Okulonazální podání:** Resuspendujte 1000 dávek vakcíny ve 100 ml destilované vody. Dávka rekonstituované vakcíny je 0,1 ml, tj. dvě kapky bez ohledu na stáří, hmotnost a typ drůbeže. Jednu kapku (0,05 ml) vkápněte do oka a jednu kapku (0,05 ml) do nosní dírky. Předtím, než ptáka pustíte, se přesvědčte, že kapku v nosní dírce vdechl.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz bod 8. *Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání.*

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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 tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:** Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Mateřské protilátky (MDA) mohou interferovat s vývojem aktivní imunity. Kuřata lze vakcinovat v přítomnosti MDA: imunita u kuřat s MDA nastoupí za 21 dnů po vakcinaci.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Všechny ptáky v hejnu je nutné vakcinovat současně. Kmen vakcíny je vylučován z respiračního a intestinálního traktu. Je nutné přijmout vhodná opatření, aby se předešlo kontaktu mezi vakcinovanými a nevakcinovanými zvířaty. Je nutné přijmout opatření, aby nedošlo k rozšíření na volně žijící zvířata. Chovné prostory je nutné vyčistit a dezinfikovat po každém produkčním cyklu. Vakcinační kmen se může šířit na vnímavá, nevakcinovaná kuřata po dobu minimálně 28 dnů po vakcinaci. Je možné, že se vakcinační virus rozšíří na necílové vnímavé druhy. Přípravek Avishield IB GI-13 je určen na ochranu kuřat proti respiračním příznakům onemocnění způsobeného pouze variantním kmenem IBV sérotypu (linie GI-13) a neměl by být použit jako náhrada za jiné vakcíny IBV. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k zavlečení variantního kmene na místo, kde není přítomen.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:** Při rekonstituci a podávání vakcíny je nutné postupovat opatrně. Po podání vakcíny si omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení. Při rozprašování vakcíny je nutné, aby obsluha a personál používal osobní ochranné pomůcky skládající se z masky pro ochranu očí.

**Snáška:** Nepoužívejte u nosnic ve snášce nebo během 4 týdnů před snáškou.

**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 10násobku doporučené 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 odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2020

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Ke stimulaci aktivní imunity kuřat kura domácího proti sérotypu 793B variantního kmene viru ptačí infekční bronchitidy (kmen vakcíny V-173/11 patří do sérotypu 793B / linie GI-13). Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Papírová krabička s 10 lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny. Papírová krabička s 10 lahvičkami po 2500 dávkách vakcíny. Papírová krabička s 10 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.

## Biocan Novel Respi nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy 97/025/20-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, 683 23 Ivanovice na Hané  
Česká republika

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Respi nosní kapky,  
lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

*Bordetella bronchiseptica*, živý atenuovaný kmen  
MSLB 3096  $10^{8,0} - 10^{9,8}$  CFU\*

Virus parainfluenzis canis typ 2, živý atenuovaný kmen CPiV-2 Bio 15  $10^{3,5} - 10^{5,8}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* CFU: Kolonie tvořící jednotky

\*\* CCID<sub>50</sub>: 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Rozpouštědlo:

Voda na injekci 0,5 ml

Lyofilizát: houbovitě konzistence, bílé až nažloutlé barvy. Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina.

### 4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů od 3 týdnů věku: ke snížení klinických příznaků a vylučování bakterie po infekci *Bordetella bronchiseptica* a ke snížení klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem parainfluenzy psů. Nástup imunity: 3 dny po primární vakcinaci pro *Bordetella bronchiseptica*. 7 dnů po primární vakcinaci pro virus parainfluenzy psů. Trvání imunity: 1 rok

### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přechodný mírný výtok z nosu je velmi častý, často se vyskytuje mírný výtok z očí a mírná deprese a u zvířat po vakcinaci je neobvykle pozorováno mírné kýčání. Tyto příznaky obvykle odezní bez léčby během jednoho až tří dnů. Mírný až střední kašel byl často pozorován u vakcinovaných psů od devátého dne po vakcinaci, když byli ustájeni společně s nevakcinovanými psy.

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

Psi.

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

Nosní podání. Dávkování: Schéma primární vakcína-

ce: Jedna dávka od 3 týdnů věku. Schéma revakcinace: Jedna dávka se podává jednou ročně.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Lyofilizát asepticky rekonstituujte rozpouštědlem. Po rekonstituci dobře protřepejte. Tekutinu nasajte do stříkačky, odstraňte jehlu a aplikujte přímo ze špičky stříkačky do jedné nosní dírky. Alternativně může být k injekční stříkačce připojen intranazální aplikátor (k dispozici samostatně) a dávka pak může být podána do jedné nosní dírky. Vakcína by pak měla být použita okamžitě. Hlava psa by měla být držena nosem směřujícím nahoru. Aplikujte jednu dávku (0,5 ml) rekonstituované vakcíny do jedné nosní dírky. Rekonstituovaná vakcína: bělavá až nažloutlá barva s mírným zákalem.

## 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 za EXP. Po rekonstituci spotřebujte ihned.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Tento produkt obsahuje živý atenuovaný bakteriální kmen a antibiotika mohou ovlivňovat účinnost vakcíny. Vakcinovaná zvířata by proto neměla být léčena antibiotiky. Pokud se antibiotika použijí do jednoho týdne po vakcinaci, je třeba vakcinaci proti *Bordetella bronchiseptica* opakovat např. monovalentní vakcínou Bb (je-li k dispozici) po ukončení léčby antibiotiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* až po dobu 11 týdnů po vakcinaci a vakcinační kmen viru parainfluenzy psů po dobu 8 dnů. Nevakcinovaní psi mohou po kontaktu s vakcinovanými psy vykazovat mírné klinické příznaky, jako je kýčání a výtok z nosu a očí. Přenos vakcinačních kmenů na kočky, prasata a hlodavce nebylo možné prokázat. Protože však možnost přenosu na necílové druhy nelze vyloučit, doporučuje se, aby nevakcinovaná zvířata zůstala mimo těsný kontakt s vakcinovanými psy po dobu nejméně 4 týdnů. Bezpečná manipulace a správné podávání vakcíny a likvidace použitého materiálu přispívají k eliminaci rizika šíření vakcinačních antigenů na veterinárním pracovišti.

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

nutná dezinfekce rukou a pracovních pomůcek. V případě náhodného samo podání během ředění přípravku nebo inhalace přípravku ve formě aerosolu během aplikace do nosní dírky psa okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přestože je riziko, že lidé s oslabeným imunitním systémem se nakazí bakterií *Bordetella bronchiseptica* extrémně nízké, je třeba mít na paměti, že psi mohou bakterie vylučovat až několik týdnů po vakcinaci. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými psy během období vylučování.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že vakcínu u psů od 8 týdnů věku lze podávat současně s vakcínami řady Versican Plus/Biocan Novel a Vanguard obsahujících živý psí parvovirus, adenovirus, virus psinky, virus parainfluenzy a také inaktivované kmeny *Leptospira* a virus vztekliny. Po současném podání těchto vakcín bylo velmi často pozorováno mírné (< 1 °C), přechodné zvýšení teploty. Účinnost po současném použití nebyla testována. Proto, i když byla prokázána bezpečnost souběžného použití, veterinární lékař by to měl vzít v úvahu při rozhodování o současném podávání přípravků. Přestože se prokázalo, že je to bezpečné, nemělo by být nutné podávat vakcínu proti viru parainfluenzy dvakrát dvěma různými cestami, proto by veterinární lékař měl zvážit možnosti vakcinace založené na místní dostupnosti základních vakcín bez parainfluenzy a dostupnosti monovalentních vakcín proti *Bordetella*. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. 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 nadměrné 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodávaného pro použití s 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 nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

#### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2020

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

Průhledná plastová krabička obsahující 5 lahviček lyofilizátu (1 dávka) a 5 lahviček rozpouštědla (0,5 ml). Průhledná plastová krabička obsahující 10 lahviček lyofilizátu (1 dávka) a 10 lahviček rozpouštědla (0,5 ml). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Aplikátory jsou baleny samostatně a na požádání mohou být distribuovány společně s vakcínou. 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.

### Castorex NEO injekční suspenze pro králíky 97/026/20-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:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

Murgašova 5

94901 Nitra

Slovenská republika

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Castorex NEO injekční suspenze pro králíky

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Calicivirus septemiciae haemorrhagiae cuniculi inactivatum typ 2,  
kmen RHDV2 F/12B min. 0,300 O.D.\*

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci

max. 1,5 mg

Excipients:

Formaldehyd max. 0,25 mg

Thiomersal max. 0,06 mg

\* ELISA optická denzita v sérech králíků po vakcinaci

Suspenze červeno-hnědé barvy s lehce roztřepatelným sedimentem inaktivovaného RHDV2

adsorbovaného na gel hydroxidu hlinitého, který tvoří 40-60% vakcíny před roztřepáním.

#### 4. INDIKACE

Aktivní imunizace králíků za účelem prevence mortality způsobené RHD virem typu 2. Nástup imunity: 7 dnů. Trvání imunity: 1 rok

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírný otok v místě vpichu o průměru 0,5 cm je neobvyklý. Zpravidla tento otok vymizí do 7 dní.

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

Králíci.

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

Vakcinační dávka pro všechny věkové kategorie je 0,5 ml. 1 dávka 0,5 ml na králíka se aplikuje subkutánně na laterální stranu hrudníku podle následujícího plánu:

Primovakcinace: 1 injekce od věku 6 týdnů. S ohledem na epizootologickou situaci je možné vakcinovat králíky od 4 týdnů věku s následnou revakcinací 4 týdny po první injekci.

Revakcinace: 1 injekce každých 12 měsíců.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím a příležitostně během používání protřepat. Před použitím vytemperovat na pokojovou teplotu. Aplikovat za aseptických podmínek s použitím pouze sterilních jehel a stříkaček.

#### 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 samo podání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost: Lze použít během březosti. Použití není doporučováno během posledního trimestru březosti, aby se zabránilo stresu při manipulaci a riziku potratu. S březími ramlicemi by se mělo zacházet se zvláštní péčí.

Laktace: Bezpečnost veterinárního přípravku nebyla stanovena během laktace.

Plodnost: Účinek vakcinace na plodnost králíků nebyl zkoumán.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s inaktivovanou vakcínou RHDV typ 1 (Castorex) u králíků od 10 týdnů věku. Úplná ochrana nastupuje nejméně 2 týdny po vakcinaci. Před takovým podáním si přečtěte příbalovou informaci vakcíny Castorex. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v části „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

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

Březen 2020

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 1 x 10 dávek, 1 x 20 dávek, 1 x 40 dávek, 10 x 1 dávka. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## HEMOSILATE 125 mg/ml injekční roztok 96/018/20-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 Veterinaria S.L.U.

Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13  
08016 - Barcelona (Španělsko)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba

Vall de Bianya 17813 - Girona (Španělsko)

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEMOSILATE 125 mg/ml injekční roztok

Etamsylatum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Etamsylatum 125 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Disiřičitan sodný (E 223) 0,4 mg

Siřičitan sodný (E 221) 0,3 mg

Čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic.

### 4. INDIKACE

Prevence a léčba krvácení při chirurgických zákrocích, traumatech, při krvácení v porodnictví a gynekologii.

### 5. KONTRAINDIKACE

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

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U člověka byly hlášeny případy anafylaktické reakce na podobné přípravky z důvodu obsahu siřičitanů.

Podobné reakce se mohou objevit také u zvířat cílových druhů. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, psi a kočky.

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

Intravenózní nebo intramuskulární podání. Podle závažnosti zákroku/krvácení podávat 5 až 12,5 mg etamsylátu na 1 kg ž. hm., což odpovídá 0,04 až 0,1 ml/kg ž. hm. přípravku. Léčba obvykle probíhá tak dlouho, dokud není dosaženo požadovaného účinku. Léčba může trvat pouze jeden den, avšak pro úplné zastavení krvácení může být přípravek podáván opakovaně po dobu dalších 2 až 3 dnů. Za účelem prevence krvácení při chirurgickém zákroku je třeba přípravek aplikovat nejméně 30 minut před operací. Při léčbě probíhajícího krvácení může být přípravek podáván každých 6 hodin, dokud nedojde k úplnému zastavení krvácení. V případě ruptury velkých krevních cév je nutné před podáním tohoto veterinárního přípravku postižené cévy podvázat. Do jednoho místa injekčního podání neaplikujte více než 20 ml přípravku. Každé injekční podání je nutné aplikovat do jiného místa. Nepropichujte zátku více než 25krát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, ovce, kozy a koně: Maso: po i.v. podání: Bez ochranných lhůt, po i.m. podání: 1 den. Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata: Maso: po i.v. podání: Bez ochranných lhůt, po i.m. podání: 1 den

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dnů.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: V případě ruptury velkých krevních cév v důsledku operace nebo traumatu je nutné postižené tepny podvázat

a zastavit tak před podáním etamsylátu průtok krve. Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Etamsylát, sířičitany a benzylalkohol mohou vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Příznaky mohou zahrnovat nevolnost, průjem a kožní vyrážky. Lidé se známou přecitlivělostí na etamsylát nebo na některou z pomocných látek a osoby s astmatem by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Předcházejte náhodnému samopodání injekce při podávání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě náhodného potřísnění pokožky nebo očí důkladně opláchněte postižené místo vodou.

Březost a laktace: Laboratorní studie provedené na krysách a myších neprokázaly žádné teratogenní ani toxické účinky na plod nebo matku. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Není známo.

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

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2020

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: Krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml. Krabička obsahující 5 injekčních lahviček o objemu 20 ml. Krabička obsahující 10 injekčních lahviček o objemu 20 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

Cymedica spol. s r.o.

## Chanonil Combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky 96/020/20-C

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

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chanonil Combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky  
Fipronilum, (S)-Methoprenum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek je čirý, jantarově žlutý roztok.

Každá pipeta s 0,5 ml obsahuje:

#### Léčivé látky

Fipronilum	50,00 mg
(S)-Methoprenum	60,00 mg

#### Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg

### 4. INDIKACE

U koček: K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.)  
Prevence proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Prevence pomnožení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 6 týdnů po aplikaci.

Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu až 2 týdnů.

Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).

U fretek: K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty.

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.)  
Prevence proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami.

Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*) po dobu 4 týdnů.

### 5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nesmí být používán u koťat mladších 8 týdnů a/nebo u koček s hmotností nižší než 1 kg. Přípravek nepoužívat u fretek mladších 6 měsíců. Nepoužívat u nemocných zvířat (tj. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu. Použití přípravku u necílových druhů se nedoporučuje.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kočky: Mezi velmi vzácně se vyskytujícími nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (odlupování kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení byly rovněž po použití pozorovány. Pokud došlo k olízání místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Nepředávkujte. Pokud zaznamenáte jakékoli závažné účinky nebo jiné účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte prosím svého veterinárního lékaře.

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a fretky.

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

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu kočku podáním nakapáním na kůži. Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny. Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu fretku odpovídá dávce 50 mg fipronilu a 60 mg pro (S) - methoprenu na fretku, podáním nakapáním na kůži. Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Způsob podání: Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste zajistili, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot pipety. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zlikvidujte všechny otevřené pipety.

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat. Nejsou k dispozici údaje o vlivu koupání/šamponování koček a fretek na účinnost přípravku. Nicméně na základě zkušeností získaných u psů, kteří byli po dvou dnech od aplikace přípravku myti šamponem, se koupání koček během dvou 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 zamožují zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního zamožení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače. Potenciální toxicita přípravku pro kočata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí opatrně vypláchněte čistou vodou. Po použití si umyjte ruce. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi. Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

### Březost a laktace:

Kočky: Přípravek lze použít během březosti. Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat. Potenciální toxicita přípravku pro kočata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla

zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

Fretky: Laboratorní studie u koček neprokázaly žádné teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky. Bezpečnost u veterinárního léčivého přípravku u fretek během březosti a laktace nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

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

Kočky: 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 objevit svědění. Předávkování přípravkem způsobuje spleení srsti v místě aplikace. Nicméně pokud se objeví, zmizí během 24 hodin po aplikaci.

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

Inkompatibility: Nejsou známy.

## 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. Fipronil a (S)-methopren nesmí kontaminovat vodní toky, protože mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2020

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Platí pouze pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Platí pouze pro balení 8, 9 a 10 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pouze pro balení 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 a 160 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 nebo 160 pipetami v jednotlivých fóliových sáčcích. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

## Chanonil Combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy 96/021/20-C

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

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chanonil Combo 67 mg/60,3 mg roztok pro  
nakapání na kůži – spot-on pro malé psy  
Fipronilum, (S)-Methoprenum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek je čirý, jantarově žlutý roztok.

Každá pipeta s 0,67 ml obsahuje:

#### Léčivé látky

Fipronilum 67,00 mg

(S)-Methoprenum 60,30 mg

#### Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,13 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,07 mg

### 4. INDIKACE

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

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.).  
Prevence proti napadení dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček, larev a jejich vývojových stádií vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 8 týdnů po aplikaci.

Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*,  
*Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*,  
*Rhipicephalus sanguineus*) po dobu až 4 týdnů.

- Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

### 5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nesmí být používán u štěňat mladších než 8 týdnů a / nebo u psů s hmotností nižší než 2 kg. Nepoužívat u nemocných zvířat (tj. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu. Použití přípravku u necílových druhů se nedoporučuje. Tento přípravek je speciálně vyvinut pro psy. Nepoužívejte

u koček a fretek, protože by to mohlo vést k předávkování.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení byly rovněž po použití pozorovány. Pokud došlo k olízání místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Nepředávkujte. Pokud zaznamenáte jakékoli závažné účinky nebo jiné účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte prosím svého veterinárního lékaře.

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Podávejte nakapáním na kůži podle živé hmotnosti následujícím způsobem. Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Živá hmotnost	Dávka
2 - 10 kg	1 pipeta Chanonil Combo 67 mg/60,30 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

Způsob podání: Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste zajistili, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot pipety. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě. V místě podání mohou být zaznamenány dočasné změny srsti (shluky, mastná srst).

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zlikvidujte všechny otevřené pipety.

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Zabraňte

kontaktem přípravku s očima zvířete. Je důležité zajistit aplikaci přípravku 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 sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí opatrně vypláchněte čistou vodou. Po použití si umyjte ruce. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi. Nekuřte, nepijte ani nejzte během aplikace přípravku.

Březost a laktace: Přípravek lze používat během březosti a laktace.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u 8 týdnů starých štěňat, rostoucích psů a psů vázících přibližně 2 kg, jimž byla jednou podána pětkrát vyšší doporučená dávka, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Riziko výskytu nežádoucích účinků se však může při předávkování zvýšit, proto by se měla zvířata vždy ošetřovat správnou velikostí pipety podle živé hmotnosti.

Inkompatibility: Nejsou známy.

### **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. Fipronil a (S)-methopren nesmí kontaminovat vodní toky, protože mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

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

Březen 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Platí pouze pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván

bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek Platí pouze pro balení 8, 9 a 10 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pouze pro balení 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 a 160 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 nebo 160 pipetami v jednotlivých fóliových sáčkích. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

## **Chanonil Combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy 96/022/20-C**

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

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

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

Chanonil Combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy Fipronilum, (S)-Methoprenum

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

Přípravek je čirý, jantarově žlutý roztok.

Každá pipeta s 1,34 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	134,00 mg
(S)-Methoprenum	120,60 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,13 mg

### **4. INDIKACE**

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

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.).  
Prevence proti napadení dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček, larev a jejich vývojových stádií vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 8 týdnů po aplikaci.

Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu až 4 týdnů.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

## 5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nesmí být používán u štěňat mladších než 8 týdnů a / nebo u psů s hmotností nižší než 2 kg. Nepoužívat u nemocných zvířat (tj. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu. Použití přípravku u necílových druhů se nedoporučuje. Tento přípravek je speciálně vyvinut pro psy. Nepoužívejte u koček a frettek, protože by to mohlo vést k předávkování.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení byly rovněž po použití pozorovány. Pokud došlo k olízání místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Nepředávkujte. Pokud zaznamenáte jakékoli závažné účinky nebo jiné účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte prosím svého veterinárního lékaře.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Podávejte nakapáním na kůži podle živé hmotnosti následujícím způsobem. Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Živá hmotnost	Dávka
>10 - 20 kg	1 pipeta Chanonil Combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

Způsob podání: Držte pipetu ve svislé poloze. Pокlepejte na zúženou část pipety, abyste zajistili, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot pipety. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě. V místě podání mohou být zaznamenány dočasné změny srsti (shluky, mastná srst).

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zlikvidujte všechny otevřené pipety.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. Je důležité zajistit aplikaci přípravku 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 sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí opatrně vypláchněte čistou vodou. Po použití si umyjte ruce. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi. Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

Březost a laktace: Přípravek lze používat během březosti a laktace.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u 8 týdnů starých štěňat, rostoucích psů a psů vážících přibližně 2 kg, jimž byla jednou podána pětkrát vyšší doporučená dávka, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Riziko výskytu nežádoucích účinků se však může při předávkování zvýšit, proto by se měla zvířata vždy ošetřovat správnou velikostí pipety podle živé hmotnosti.

Inkompatibility: Nejsou známy.

## 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. Fipronil a (S)-methopren nesmí kontaminovat vodní toky, protože mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

#### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2020

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Platí pouze pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek Platí pouze pro balení 8, 9 a 10 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pouze pro balení 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 a 160 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 nebo 160 pipetami v jednotlivých fóliových sáčcích. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

### Chanonil Combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy 96/023/20-C

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

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chanonil Combo 268 mg/241,2 mg  
roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy  
Fipronilum, (S)-Methoprenum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek je čirý, jantarově žlutý roztok.

Každá pipeta s 2,68 ml obsahuje:

##### Léčivé látky

Fipronilum 268,00 mg

(S)-Methoprenum 241,2 mg

##### Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,54 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,27 mg

#### 4. INDIKACE

K použití proti napadení blechami, a to pouze

blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.).  
Prevence proti napadení dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček, larev a jejich vývojových stádií vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 8 týdnů po aplikaci.

Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu až 4 týdnů.

- Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

#### 5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nesmí být používán u štěňat mladších než 8 týdnů a / nebo u psů s hmotností nižší než 2 kg. Nepoužívat u nemocných zvířat (tj. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu. Použití přípravku u necílových druhů se nedoporučuje. Tento přípravek je speciálně vyvinut pro psy. Nepoužívejte u koček a fretkek, protože by to mohlo vést k předávkování.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení byly rovněž po použití pozorovány. Pokud došlo k olízání místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Nepředávkujte. Pokud zaznamenáte jakékoli závažné účinky nebo jiné účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte prosím svého veterinárního lékaře.

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Podávejte nakapáním na kůži podle živé hmotnosti následujícím způsobem. Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Živá hmotnost	Dávka
>20 - 40 kg	1 pipeta Chanonil Combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

Způsob podání: Držte pipetu ve svislé poloze. Pокlepejte na zúženou část pipety, abyste zajistili, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot

pipety. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě. V místě podání mohou být zaznamenány dočasné změny srsti (shluky, mastná srst).

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zlikvidujte všechny otevřené pipety.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. Je důležité zajistit aplikaci přípravku 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 sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí opatrně vypláchněte čistou vodou. Po použití si umyjte ruce. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi. Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

Březost a laktace: Přípravek lze používat během březosti a laktace.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u 8 týdnů starých štěňat, rostoucích psů a psů vážících přibližně 2 kg, jimž byla jednou podána pětkrát vyšší doporučená dávka, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Riziko výskytu nežádoucích účinků se však může při předávkování zvýšit, proto by se měla

zvířata vždy ošetřovat správnou velikostí pipety podle živé hmotnosti.

Inkompatibility: Nejsou známy.

## 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. Fipronil a (S)-methopren nesmí kontaminovat vodní toky, protože mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2020

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Platí pouze pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek Platí pouze pro balení 8, 9 a 10 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pouze pro balení 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 a 160 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 nebo 160 pipetami v jednotlivých fóliových sáčcích. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

## Chanonil Combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy 96/024/20-C

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

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chanonil Combo 402 mg/361,8 mg roztok  
pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy  
Fipronilum, (S)-Methoprenum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek je čirý, jantarově žlutý roztok.

Každá pipeta s 4,02 ml obsahuje:

#### Léčivé látky

Fipronilum 402,00 mg

(S)-Methoprenum 361,80 mg

#### Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,80 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,40 mg

### 4. INDIKACE

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

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.).  
Prevence proti napadení dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček, larev a jejich vývojových stádií vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 8 týdnů po aplikaci.

Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu až 4 týdnů.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

### 5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nesmí být používán u štěňat mladších než 8 týdnů a / nebo u psů s hmotností nižší než 2 kg. Nepoužívat u nemocných zvířat (tj. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu. Použití přípravku u necílových druhů se nedoporučuje. Tento přípravek je speciálně vyvinut pro psy. Nepoužívejte u koček a fretek, protože by to mohlo vést k předávkování.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími nežádoucí účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědění, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení byly rovněž po použití pozorovány. Pokud došlo k olízání místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Nepředávkujte. Pokud zaznamenáte jakékoli závažné účinky nebo jiné účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte prosím svého veterinárního lékaře.

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

#### A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podávejte nakapáním na kůži podle živé hmotnosti následujícím způsobem. Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Živá hmotnost	Dávka
nad 40 kg	1 pipeta Chanonil Combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

Způsob podání: Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste zajistili, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot pipety. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě. V místě podání mohou být zaznamenány dočasné změny srsti (shluky, mastná srst).

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zlikvidujte všechny otevřené pipety.

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. Je důležité zajistit aplikaci přípravku 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 sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí opatrně vypláchněte čistou vodou. Po použití si umyjte ruce. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi. Nekuřte, nepijte ani nejzte během aplikace přípravku.

Březost a laktace: Přípravek lze používat během březosti a laktace.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u 8 týdnů starých štěňat, rostoucích psů a psů vážících přibližně 2 kg, jimž byla jednou podána pětkrát vyšší doporučená dávka, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Riziko výskytu nežádoucích účinků se však může při předávkování zvýšit, proto by se měla zvířata vždy ošetřovat správnou velikostí pipety podle živé hmotnosti.

Inkompatibility: Nejsou známy.

### 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. Fipronil a (S)-methopren nesmí kontaminovat vodní toky, protože mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2020

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Platí pouze pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek Platí pouze pro balení 8, 9 a 10 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pouze pro balení 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 a 160 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 nebo 160 pipetami v jednotlivých fóliových sáčkích. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

## Milbetab 12,5 mg/125 mg tablety pro psy 96/017/20-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

Milbetab 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 plicnivkami *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 nižší 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 prazikvantelu 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 jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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 prazikvantelu na kg živé hmotnosti se podává jednorázově perorálně. Podle správné veterinární praxe by měla být zvířata zvážena, aby se zajistilo přesné dávkování. V závislosti na živé hmotnosti psa je doporučeno 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 infekce vyvolané *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba proti cestodám, doporučuje se jednorázové ošetření přípravkem a pokračování s monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývajících tři po týdnu se opakující ošetření. Podávání přípravku každý čtvrtý týden v endemických oblastech bude působit preventivně na snížení míry infekce a zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů *Angiostrongylus vasorum*, tam kde je indikována současná léčba proti cestodám. Při léčbě infekce vyvolané *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 perorálně v jedné dávce s jídlem nebo po něm.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl chráněn před světlem. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce

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 zdolávání helmintóz 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 zvážet 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 milbemycinoximem 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. Snášitelnost 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 cirkulujících mikrofilárií v jejich krevním oběhu může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, které jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií, a nejsou přímým toxickým účinkem přípravku. Použití u psů s mikrofiláriemi se proto nedoporučuje. V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do oblastí 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 tasemnicemi neobvyklá.

## PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Ošetření zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným přípravkem proto nemusí být nutné. Protože jsou tablety ochucené, 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 kteroukoli 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 tolerováno, při absenci dalších studií 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).

Inkompatibilita: Neuplatňuje se.

Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. V případě echinokokózy je třeba dodržovat konkrétní pokyny pro ošetření a následný postup a opatření pro ochranu osob. Konzultujte postup 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

Únor 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.

1/20

#### Acticarp SA 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

DR: Ecuphar NV, Belgie

B: 9901739, 1 x 20 ml

RČ: 96/105/12-C

PR: na dobu neomezenou

#### DETOGESIC 10 mg/ml injekční roztok pro koně

DR: Vetcare Limited, Finsko

B: 9903565, 1 x 10.0 ml

9907796, 1 x 15.0 ml

RČ: 96/070/14-C

PR: na dobu neomezenou

#### DOXYGAL 400 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

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

B: 9900845, 1 x 100 g

9900846, 1 x 1 kg

9900847, 1 x 10 kg

RČ: 96/104/11-C

PR: na dobu neomezenou

#### Hypophysin LA 35 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

B: 9903515, 1 x 10 ml

9903516, 1 x 20 ml

9903517, 1 x 50 ml

9903518, 12 x 50 ml

9903519, 1 x 100 ml

9903520, 12 x 100 ml

RČ: 96/058/14-C

PR: na dobu neomezenou

#### Hypophysin LA 70 µg/ml injekční roztok pro skot a prasata

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

B: 9903521, 1 x 10 ml

9903522, 1 x 20 ml

9903523, 1 x 50 ml

9903524, 12 x 50 ml

RČ: 96/059/14-C

PR: na dobu neomezenou

#### Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

B: 9904165, 1 x 20 ml

RČ: 96/042/15-C

PR: na dobu neomezenou

2/20

**Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot**

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

**B:** 9904009, 1 x 100.0 ml  
9904010, 5 x 100.0 ml

**RČ:** 96/001/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

**AUREOVIT 80 mg/g perorální prášek**

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

**B:** 1 x 500 g, 9934872  
1 x 5 kg, 9934873

**RČ:** 96/145/04-C

**PR:** na dobu neomezenou

3/20

**Amodip 1,25 mg žvýkáci tablety pro kočky**

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

**B:** 9904632, 3 x 10.0 tableta  
9904633, 10 x 10.0 tableta  
9904634, 20 x 10.0 tableta  
9904888, 3 x 10.0 tableta  
9904889, 10 x 10.0 tableta  
9904890, 20 x 10.0 tableta  
9905628, 3 x 10.0 tableta  
9905629, 10 x 10.0 tableta  
9905630, 20 x 10.0 tableta

**RČ:** 96/001/16-C

**PR:** na dobu neomezenou

**AUREOVIT 160 mg/g perorální prášek**

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

**B:** 1 x 500 g, 9934870  
1 x 5 kg, 9934871

**RČ:** 96/146/04-C

**PR:** na dobu neomezenou

**AUREOVIT 160 mg/g premix pro medikaci krmiv**

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

**B:** 1 x 10 kg, 9934869

**RČ:** 98/131/98-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Hyogen injekční emulze pro prasata**

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

**B:** 9904334, 1 x 50.0 ml  
9904335, 1 x 100.0 ml  
9904336, 1 x 250.0 ml  
9904337, 5 x 50.0 ml  
9904338, 5 x 100.0 ml  
9904339, 5 x 250.0 ml  
9907206, 1 x 200.0 ml  
9907207, 5 x 200.0 ml

**RČ:** 97/052/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

**B:** 9904131, 1 x 10.0 dávka  
9904132, 1 x 50.0 dávka  
9904133, 1 x 100.0 dávka  
9904134, 1 x 250.0 dávka  
9904135, 12 x 10.0 dávka  
9904136, 12 x 50.0 dávka  
9904137, 12 x 100.0 dávka  
9904138, 12 x 250.0 dávka  
9904139, 25 x 10.0 dávka  
9904140, 25 x 50.0 dávka  
9904141, 25 x 100.0 dávka  
9904142, 25 x 250.0 dávka

**RČ:** 97/024/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Vetmedin S 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy**

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

**B:** 9905236, 2 x 10.0 tableta  
9905237, 5 x 10.0 tableta  
9905238, 10 x 10.0 tableta

**RČ:** 96/063/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Vetmedin S 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy**

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

**B:** 9905239, 2 x 10.0 tableta  
9905240, 5 x 10.0 tableta  
9905241, 10 x 10.0 tableta

**RČ:** 96/064/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Vetmedin S 5 mg žvýkáci tablety pro psy**

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

**B:** 9905242, 2 x 10.0 tableta  
9905243, 5 x 10.0 tableta  
9905244, 10 x 10.0 tableta

**RČ:** 96/065/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Vetmedin S 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

**B:** 9905245, 2 x 10.0 tableta  
9905246, 5 x 10.0 tableta  
9905247, 10 x 10.0 tableta

**RČ:** 96/066/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

## ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/20

### **AAGENT 50 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/370/93-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku.

### **Acticam 1 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/065/12-C

### **Acticam 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/066/12-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Předložení nového CEP od nového výrobce.

### **Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a králíky**

RČ: 96/1205/97-C

### **Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky a králíky**

RČ: 96/1205/97-C/08

DR: Bayer s r. o., Česká republika

Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku spolu s odpovídající zkušební metodou.

### **Alvegesic vet. 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky**

RČ: 96/077/09-C

DR: Alvetra und Werfft GmbH, Rakousko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží. Malé změny schváleného zkušební postupu.

### **Antisedan 5 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/126/98-C

### **DOMITOR 1 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/731/96-C

### **Domosedan 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/730/96-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Systém farmakovigilance držitele byl aktualizován z verze č. 10 na verzi č. 11.

### **Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky**

RČ: 96/062/16-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Malé změny schváleného zkušební postupu.

### **APIGUARD gel (25% Thymolum) do úlu**

RČ: 99/033/10-C

DR: Vita Bee Health Limited, Irsko

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu. Změna bezpečnostní databáze a/nebo významných smluvních ujednání

týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna místa, kde dochází k farmakovigilanční činnosti.

### **Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok**

RČ: 96/377/92-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

Vypuštění míst výroby pro účinné látky. Jiné změny zkušební postupu pro činidlo, které nemají významný vliv na celkovou jakost účinné látky. Vypuštění dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení.

### **Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/047/95-C

DR: Virbac SA, Francie

Vypuštění míst výroby pro účinné látky. Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - nová PhV databáze, nová adresa umístění globální PhV.

### **Carprieve 20 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/052/11-C

### **Carprieve 50 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/053/11-C

### **Carprieve 100 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/054/11-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Předložení nového CEP od nového výrobce.

### **Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/036/17-C

### **Carprodyl Quadri 120 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/037/17-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF), ostatní změny.

### **Cepesedan 10 mg/ml, injekční roztok pro koně a skot**

RČ: 96/014/07-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo

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

### **Denagard 100 mg/g perorální prášek**

RČ: 96/134/04-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

### **ECOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/092/00-C



**DR:** ECO Animal Health Europe Limited, Irsko  
Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV). Změna lokality pro archivaci.

**EFICUR 50 mg/ml injekční suspenze**

**pro prasata a skot**

**RČ:** 96/016/07-C

**DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

Malé změny schváleného zkušební postupu. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu. Přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí.

**Eprecis 20 mg/ml injekční roztok pro skot**

**RČ:** 96/018/16-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

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

**EQVALAN DUO perorální pasta**

**RČ:** 96/015/05-C

**DR:** Merial SAS, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Eraquell Tabs, 20 mg žvýkací tablety pro koně**

**RČ:** 96/055/10-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Změna bezpečnostní databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna místa, kde dochází k farmakovigilanční činnosti.

**Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/042/00-C

**Hexasol LA inj.**

**RČ:** 96/012/04-C

**DR:** Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**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

Zavedení nového výrobce účinné látky bez ASMF.

**Formidol 41 g proužky do úlu**

**RČ:** 99/051/09-C

**FORMIDOL 81 g proužky do úlu**

**RČ:** 96/044/14-C

**GABON PF 90 mg proužky do úlu**

**RČ:** 96/088/09-C

**Gabon Flum 4 mg proužky do úlu**

**RČ:** 96/024/19-C

**M-1 AER 240 mg/ml koncentrát pro přípravu roztoku k léčebnému ošetření včel**

**RČ:** 96/089/09-C

**MP 10 FUM 24 mg/ml roztok pro ošetření včelstva fumigací**

**RČ:** 96/090/09-C

**Varidol 125 mg/ml roztok k léčebnému ošetření včel**

**RČ:** 96/238/94-C

**DR:** Výzkumný ústav včelařský s.r.o.,  
Česká republika

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV.

**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 (M, L, XL) roztok pro nakapání na kůži**

**RČ:** 96/029/03-C, 96/029/03-C/10-A, 96/029/03-C/10-B, 96/029/03-C/10-C

**DR:** MERIAL, Francie

Změna vnitřního obalu konečného přípravku: Kvalitativní a kvantitativní složení - nesterilní tekuté lékové formy.

**GENABIL 100 mg/ml**

**RČ:** 96/118/92-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,  
Německo

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**GLEPTOSIL 200 mg/ml injekční roztok pro selata**

**RČ:** 96/005/03-C

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

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v původním obalu.

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

**RČ:** 96/088/14-C

**DR:** VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Španělsko  
Aktualizace ASMF.

**KELAPRIL 5 mg, potahované tablety**

**pro psy a kočky**

**RČ:** 96/102/12-C

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

**RČ:** 96/103/12-C

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/

agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci. Změna názvu léčivého přípravku u vnitrostátně registrovaných přípravků - nově: Benadil 5 mg, potahované tablety pro psy a kočky.

**KINORAL 5 mg tableta pro psy a kočky**

RČ: 96/056/18-C

**KINORAL 20 mg tableta pro psy**

RČ: 96/057/18-C

**KINORAL 80 mg tableta pro psy**

RČ: 96/058/18-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Změna názvu léčivého přípravku u vnitrostátně registrovaných přípravků. Z Kinoral na ARISTOS P.

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

RČ: 96/011/18-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**MEDITEK AMOX 500 mg/g prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/005/06-C

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

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace. Přidání nového parametru do specifikace. Přidání obalů konečného přípravku. Prodloužení doby použitelnosti po prvním otevření.

**MILOXAN injekční suspenze**

RČ: 97/181/98-C

DR: Merial, Francie

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**Nelio 2,5 mg tableta pro kočky**

RČ: 96/003/10-C

**Nelio 5 mg tableta pro kočky**

RČ: 96/005/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Malé změny schváleného zkušební postupu.

**Nobilis Reo 1133 lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/207/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna zkoušky sterility sklizně viru - přidání kroku ošetření s neutralizačním médiem.

**Noroclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci**

RČ: 96/078/18-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky - jiná změna. Kontrola účinné látky - jiná změna.

**OESTRACTON 52,4 µg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata**

RČ: 96/061/13-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Účinná látka - jiná změna.

**Otomax ušní kapky, suspenze**

RČ: 96/050/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**Pathozone 250 mg intramamární suspenze**

RČ: 99/155/90-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Nový výrobce sterilní léčivé látky s CEP.

**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

Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna počtu jednotek v balení. Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době.

**RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva, pro prasata**

RČ: 98/054/10-C

**Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura a kachen, krůty v masném chovu**

RČ: 96/030/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**RILEXINE 75 mg tablety**

RČ: 96/078/01-C

**RILEXINE 300 tbl.**

RČ: 96/079/01-C

**RILEXINE 600 mg tablety**

RČ: 96/039/00-C

DR: Virbac SA, Francie

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**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

Přidání místa balení do primárního a sekundárního obalu, vypuštění místa výroby léčivé látky.

**Salmoporc, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

RČ: 97/018/19-C

**Salmoporc, lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata**

RČ: 97/019/19-C

DR: IDT Biologika, GmbH, Německo

Změna četnosti a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR).

**Stresnil 40 mg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 70/073/71-S/C

DR: Elanco GmbH, Německo

Vypuštění místa propuštění finálního přípravku.

**Surolan kožní/ušní kapky, suspenze**

RČ: 96/084/92-S/C

DR: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**TYLAN 100 % (w/w) prášek pro přípravu perorálního roztoku**

RČ: 96/250/70-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna specifikace konečného přípravku.

**Ubroseal Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot**

RČ: 96/007/18-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna velikosti konečného přípravku až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže. Vypuštění zkušební postupu, je-li již povolena alternativní metoda.

**Vetflurane 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou**

RČ: 96/065/18-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna bezpečnostní databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna místa, kde dochází k farmakovigilanční činnosti.

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

RČ: 96/032/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení nového CEP od nového výrobce. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Wellicox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně**

RČ: 96/038/13-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení nového CEP od nového výrobce. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

2/20

**Alamycin LA inj.**

RČ: 96/519/94-C

**Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/043/00-C

**Hexasol LA inj.**

RČ: 96/012/04-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**Apivar 500 mg amitrazum proužek do úlu včely medonosné**

RČ: 96/024/18-C

DR: VETO PHARMA SAS, Francie

Změna jména výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg**

RČ: 96/090/15-C

**Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg**

RČ: 96/091/15-C

**Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg**

RČ: 96/092/15-C

**Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy nad 25 kg**

RČ: 96/093/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna specifikace látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - účinná látka. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku.

**AviPro SALMONELLA VAC E lyofilizát pro perorální aplikaci**

RČ: 97/082/00-C

DR: LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH, Německo

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změny jakosti - sjednocení dokumentace.

**Avishield IB H120, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/005/18-C

DR: GENERA Inc., Chorvatsko

Prodloužení délky trvání imunity na 8 týdnů.

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

RČ: 96/027/17-C

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

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

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

RČ: 96/062/12-C

**BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/065/03-C

**Exagon 400 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/056/14-C

**MITEX ušní kapky, suspenze**

RČ: 96/080/01-C

**Procamidor 20 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/039/14-C

**Rifen 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/018/08-C

**Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/089/15-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změna adresy zástupce držitele.

**CANIGEN DHPPi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy**

RČ: 97/002/16-C

**CANIGEN DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy**

RČ: 97/057/16-C

**CANIGEN L injekční suspenze pro psy**

RČ: 97/012/17-C

**CANIGEN Pi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy**

RČ: 97/013/17-C

**Clearium 31,2 mg/ml šampon pro psy**

RČ: 96/033/19-C

**CURACEF DUO 50 mg/ml / 150 mg/ml injekční suspenze pro skot**

RČ: 96/086/15-C

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

RČ: 96/095/15-C

**Cyclix Porcine 87,5 µg/ml, injekční roztok**

RČ: 96/041/12-C

**Cyclix 250 µg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/041/06-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

**CANIQUANTEL PLUS OCHUCENÉ tablety**

RČ: 96/091/98-C

DR: Loxavet pharma GmbH, Německo

Změna limitu výšky tablety.

**COMBI-KEL injekční suspenze**

RČ: 96/1198/97-C

DR: Kela N.V., Belgie

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF). Změna adresy výrobce účinné látky nebo držitele ASMF. Zavedení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase, látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není CEP, který se týká doby reatestace. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem 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.

**Denagard 100 mg/g perorální prášek**

RČ: 96/134/04-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Přidání místa výroby, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Až 10násobné omezení velikosti šarže konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

**Dycoxon 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot**

RČ: 96/057/19-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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

**Ecomectin 6 mg/g Premix pro medikaci krmiva pro prasata**

RČ: 98/042/11-C

**Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně**

RČ: 96/008/09-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - Jiné změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance. Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci

(QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu.

**Effitix 26,8 mg/240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy**

RČ: 96/076/14-C

**Effitix 67 mg/600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

RČ: 96/077/14-C

**Effitix 134 mg/1200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy**

RČ: 96/078/14-C

**Effitix 268 mg/2400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

RČ: 96/079/14-C

**Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/080/14-C

DR: Virbac SA, Francie

Vypuštění místa výroby fipronilu. Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

**Equimax Tablety 150 mg/20 mg žvýkáci tableta pro koně**

RČ: 96/062/08-C

**ERADIA 125 mg/ml perorální suspenze pro psy**

RČ: 96/049/18-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

**Equip FT injekční suspenze**

RČ: 97/048/04-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Malé změny ve výrobním procesu účinné látky. Vypuštění několika nevýznamných zkoušek v průběhu výrobního procesu.

**Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/082/09-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí.

**Felimazole 5 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/141/04-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**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

Jiné změny v SPC a příbalové informaci.

**LECTADE PLUS prášek pro přípravku perorálního roztoku**

RČ: 96/521/94-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Přidání zkoušky do specifikace konečného přípravku.

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

RČ: 96/037/14-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

**Nobilis AE-Pox lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/1280/97-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna limitů specifikací u konečného přípravku – snížení titru u obou virů na konci doby použitelnosti. Zkrácení doby použitelnosti v prodejním balení.

**Otomax ušní kapky, suspenze**

RČ: 96/050/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Zavedení doby reatestace, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace, podložené údaji v reálném čase.

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

RČ: 96/111/12-C

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

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

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

RČ: 96/026/15-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo

Změna distributora.

**PENI-KEL 300 mg/ml injekční suspenze**

RČ: 96/032/98-C

DR: Kela N.V., Belgie

Změna adresy výrobce léčivé látky. Zavedení výrobce léčivé látky podložené ASMF.

**RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/040/08-C

**DR:** Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko  
Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

**Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok pro prasata**

**RČ:** 96/117/04-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Vypuštění balení o objemu 360 ml v tlakové nádobě. Vypuštění míst výroby pro konečný přípravek.

**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

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety**

**RČ:** 96/522/94-C

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

Zavedení doby re-atestace účinné látky. Aktualizace certifikátu shody s Evropským lékopisem.

**THERIOS 75 mg žvýkáci tablety pro kočky**

**RČ:** 96/063/10-C

**THERIOS 300 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/021/10-C

**THERIOS 750 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/022/10-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**TIACIL 3 mg/1 mg/ml oční kapky, roztok**

**RČ:** 96/175/96-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Zavedení retest periody léčivé látky Gentamicin sulfát.

**TIAMVET 125 mg/ml perorální roztok**

**RČ:** 96/013/07-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek. Malé změny schváleného zkušebního postupu pro konečný přípravek.

**TYLAN 100 % (w/w) prášek pro přípravu perorálního roztoku**

**RČ:** 96/250/70 - C

**DR:** Elanco GmbH, Německo

Změna jména výrobce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti). Činnosti, za něž je výrobce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží.

**Vetmedin S 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/063/15-C

**Vetmedin S 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/064/15-C

**Vetmedin S 5 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/065/15-C

**Vetmedin S 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/066/15-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku.

**Vetodexin 2 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/121/98-C

**DR:** V.M.D. n.v., Belgie

Vypuštění místa výroby léčivé látky. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

**VETRIMOXIN 50 plv. sol.**

**RČ:** 96/006/05-C

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

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

**VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata**

**RČ:** 96/055/07-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

**Zelys 5 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/003/19-C

**Zelys 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/004/19-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Rozšíření limitu IPC, které může mít významný vliv na celkovou kvalitu konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**3/20**

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

**RČ:** 96/002/18-C

**DR:** BAYER s.r.o., Česká republika

Zavedení nového výrobce účinné látky, které není podloženo ASMF ani certifikátem shody s Evropským lékopisem.

**Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/043/00-C

**DR:** Norbrook Laboratories Limited, Irsko  
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.**Alamycin LA inj.**

RČ: 96/519/94-C

**Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/043/00-C

**Hexasol LA inj.**

RČ: 96/012/04-C

**DR:** Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Zavedení doby reatestace podložené údaji v reálném čase, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace.

**AMPROLINE 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty**

RČ: 96/075/19-C

**DR:** HUVEPHARMA SA, Francie

Jiné změny - změny SPC po opakovaném použití postupu.

**APIGUARD gel (25% Thymolum) do úlu**

RČ: 99/033/10-C

**DR:** Vita Bee Health Ltd., Irsko

Nahrazení výrobce zodpovědného za kontrolu a uvolňování výrobních šarží.

**Arpalit Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok**

RČ: 99/033/09-C

**DR:** Aveflor a.s., Česká republika

Přidání nové velikosti balení konečného přípravku.

**Avishield IB H120, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/005/18-C

**Avishield ND B1, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/023/18-C

**Avishield IBD INT, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/076/18-C

**DR:** Genera Inc., Chorvatsko

Vypuštění dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení - přidání dodavatele.

**CANIQUANTEL PLUS OCHUCENÉ tablety**

RČ: 96/091/98-C

**DR:** Loxavet pharma GmbH, Německo

Změna limitu specifikace - jiná změna.

**Cardisure 3,5 mg/ml perorální roztok pro psy**

RČ: 96/072/19-C

**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací odměrného zařízení nebo aplikátoru pro veterinární léčivé přípravky - jiná změna.

**Cefaseptin 75 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/058/16-C

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

Změny týkající se změn nebo přidání cílových druhů zvířat neurčených k produkci potravin.

**Cefaseptin 75 mg tablety pro psy**

RČ: 96/058/16-C

**Cefaseptin 300 mg tablety pro psy**

RČ: 96/059/16-C

**Cefaseptin 750 mg tablety pro psy**

RČ: 96/060/16-C

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

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

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

RČ: 96/024/11-C

**DR:** Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Cevac MD HVT, 2000 - 8000PFU, Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/103/16-C

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

Změny výrobního procesu účinné látky jiná změna.

**COLVASONE 2 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/150/98-C

**DR:** Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Aktualizace zkušební postupu pro konečný přípravek za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

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

RČ: 97/036/10-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

**Cyclix Porcine injekční roztok (87,5 mikrogramů/ml)**

RČ: 96/041/12-C

**DR:** G.S. Partners s.r.o., Česká republika

Změna pomocné látky, která může mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku. Malá změna ve výrobním procesu konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikace přípravku. Přidání parametru do specifikace konečného přípravku. Jiné změny zkušební postupu. Malé změny schváleného zkušební postupu.

**Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/023/17-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

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

RČ: 96/005/15-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

**Denagard 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty**

RČ: 96/331/91-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Zavedení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

**Dronspot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky**

RČ: 96/039/19-C

**Dronspot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky**

RČ: 96/040/19-C

**Dronspot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky**

RČ: 96/041/19-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Ectodex 50 mg/ml koncentrát pro kožní roztok**

RČ: 96/049/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání nového parametru do specifikace pomocné látky spolu s odpovídající zkušební metodou. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací pomocné látky.

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

RČ: 99/069/09-C

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

RČ: 96/070/09-C

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

RČ: 96/071/09-C

**EFFIPRO 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy**

RČ: 96/072/09-C

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

RČ: 96/073/09-C

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

RČ: 96/074/09-C

**Effipro duo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky**

RČ: 96/063/16-C

**Effipro duo 100 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké kočky**

RČ: 96/065/16-C

**Effipro duo 67 mg/20 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

RČ: 96/064/16-C

**Effipro duo 134mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

RČ: 96/066/16-C

**Effipro duo 268 mg/80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

RČ: 96/067/16-C

**Effipro duo 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/068/16-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

**Enrox Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/033/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Enteroporc AC lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

RČ: 97/040/17-C

DR: IDT Biologika, GmbH, Německo

Změna četnosti a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR).

**Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/073/15-C



**Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/072/15-C

**Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/011/16-C

**EURICAN DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/012/16-C

**EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/005/98-C

**EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/026/98-C

**PNEUMODOG injekční suspenze**

RČ: 97/440/92-C

**TRIVACTON 6 inj. ad us. vet.**

RČ: 97/033/02-C

DR: MERIAL, Francie

Změna zkušební postupu pro biologickou účinnou látku.

**Equipalazone 1 g perorální prášek**

RČ: 96/898/97-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko  
Přidání aromatu.

**Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/082/09-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí.

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

RČ: 96/064/14-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**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

Změny souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR). Změny se týkají zejména části „Zvláštní opatření pro použití“ a „Nežádoucí účinky“.

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

RČ: 96/007/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Vypuštění míst výroby pro účinné látky. Změna specifikace účinné látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem.

**GAMARET intramamární suspenze**

RČ: 96/261/91-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**HuveGuard MMAT suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/049/16-C

**HuveGuard NB suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/047/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Vypuštění parametru specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

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

RČ: 96/020/20-C

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

RČ: 96/021/20-C

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

RČ: 96/022/20-C

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

RČ: 96/023/20-C

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

RČ: 96/024/20-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

**INTRAMAR LC intramamární suspenze**

RČ: 96/027/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**IsoFlo 100% w/w tekutina k inhalaci parou**

RČ: 96/041/17-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Přidání místa, kde se vykonává kontrola výrobních šarží.

**Kesium 40 mg / 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/001/13-C

**Kesium 50 mg / 12.5 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/002/13-C

**Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/003/13-C

**Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/004/13-C

**Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/041/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata**

RČ: 96/033/08-C

DR: Labiana Life Science, S.A.U., Španělsko

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - aktualizace.

**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

Zavedené nového výrobce léčivé látky, který není podložen ASMF.

**Linco-Sol 400 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a brojlery kura domácího**

RČ: 96/022/11-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci. Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Malaseb šampon pro psy a kočky**

RČ: 96/040/10-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

Předložení nového CEP od již schváleného výrobce.

**Mastiplan LC, 300 mg/20 mg****(Cefapirin/Prednisolonum), intramamární suspenze pro laktující krávy**

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce; nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky; nebo výrobce nové pomocné látky. Malá změna výrobního procesu účinné látky. Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu. Přidání nebo nahrazení zkoušky v průběhu výrobního procesu v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Malé změny schváleného zkušební postupu. Jiné změny zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt.

**MEDITEK CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/053/03-C

**MEDITEK CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/053/03-C

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

Změna limitů specifikací mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku. Zavedení nového parametru ve specifikaci konečného přípravku. Změna parametrů specifikací pro konečný přípravek - jiná změna.

**Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/031/16-C

**Metrobactin 500 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/032/16-C

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

Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR). Změny se týkají zejména části „Zvláštní opatření pro použití“ a „Podávané množství a způsob podání“.

**Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata**

RČ: 96/045/14-C

**Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/052/14-C

**Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy**

RČ: 96/046/14-C

**Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kořata**

RČ: 96/053/14-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

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

RČ: 96/055/12-C

DR: SP VETERINARIA SA, Španělsko

Účinná látka - jiná změna.

**Noroclav intramamární suspenze**

**pro dojnice v laktaci**

RČ: 96/078/18-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů - Ostatní změny.

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

RČ: 96/111/12-C

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

Slovenská republika

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**Parofor 70 mg/g prášek pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující telata skotu a prasata**

RČ: 96/058/15-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

**Pharmasin 20 mg/g granule pro prasata**

RČ: 96/081/09-C

**Pharmasin 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

RČ: 98/030/14-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

**Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/036/01-C

**Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci pro prasata**

RČ: 97/068/19-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku

nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

**PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot**

RČ: 96/031/11-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Změny léčebných indikací - přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

**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

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Surolan kožní/ušní kapky, suspenze**

RČ: 96/084/92-S/C

DR: Elanco GmbH, Německo

Vypuštění výrobce odpovědného za výrobu, primární a sekundární balení, kontrolu kvality a propouštění šarže.

**Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a psy**

RČ: 96/052/19-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu. Nahrazení výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

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

RČ: 96/984/93-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna rozměrů uzávěru pro sterilní léčivé přípravky.

**TOP SPOT ON STRONGER 650 mg, roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy**

RČ: 96/017/04-C

**TOP SPOT ON STRONGER 16,25 g, roztok**

**pro nakapání na kůži - spot-on pro koně**

**RČ:** 96/017/04-C/09

**TOP SPOT ON DOG S, roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy**

**RČ:** 96/092/14-C

**TOP SPOT ON DOG M, roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy**

**RČ:** 96/093/14-C

**TOP SPOT ON DOG L, roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy**

**RČ:** 96/094/14-C

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

Změna specifikací účinné látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem.

**Vetmedin 2,5 mg tvrdé tobolky pro psy**

**RČ:** 96/096/04-C

**Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy**

**RČ:** 96/095/04-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Vypuštění Evropského lékopisného TSE certifikátu shody pro pomocnou látku. Předložení aktualizovaného Evropského lékopisného TSE certifikátu shody pro pomocnou látku od schváleného výrobce.

**VIRBACTAN 150 mg intramamární mast**

**RČ:** 96/002/05-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

**Zelys 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/002/19-C

**Zelys 5 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/003/19-C

**Zelys 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/004/19-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů. Změny dělicí rýhy určené k rozdělení na rovnocenné dávky. Změny složení konečného přípravku - jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku, pokud jde o pomocné látky. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna. Přidání nového obalu konečného přípravku pro pevné lékové formy.

## ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU

1/20

**Kloxerate Plus DC intramamární suspenze**

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

**RČ:** 96/040/02-C

**Kloxerate Plus MC intramamární suspenze.**

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

**RČ:** 96/390/02-C

**MARKETAN 100 mg/ml injekční roztok**

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

**RČ:** 96/162/98-C

**Nixal 32,1 mg/ml kožní sprej, roztok**

**DR:** Norbrook Laboratories Limited, Irsko

**RČ:** 96/021/05-C

2/20

**HEPATOVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

**DR:** Merial SAS, Francie

**RČ:** 97/064/98-C

3/20

**Amphen 200 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata**

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

**RČ:** 96/065/14-C

**RONAXAN 50 mg/g prášek pro perorální roztok**

**DR:** Merial SAS, Francie

**RČ:** 96/527/94-C

## PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/20

**Felocell CVR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

**RČ:** 97/669/92-S/C

**B:** 9908039, 5 x 1 dávka

9908040, 10 x 1 dávka

9908041, 25 x 1 dávka

**DR:** Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok**

**RČ:** 96/140/04-C

**B:** 9908048, 1 x 52 ml

**DR:** Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**RESPISURE 1 ONE injekční emulze**

**RČ:** 97/082/03-C

**B:** 9908042, 1 x 10 dávek

9908043, 10 x 10 dávek

9908044, 1 x 50 dávek

9908045, 10 x 50 dávek

9908046, 1 x 125 dávek

9908047, 4 x 125 dávek

**DR:** Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

# SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

## NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

1/20

### PTB Ab ELISA 480

**DR:** TestLine, Česká republika

**CH:** Imunoenzymatická souprava pro screeningové stanovení protilátek proti *Mycobacterium paratuberculosis* v hovězím séru, plazmě a mléku.

**IČ:** 173-19/C

2/20

### AMINOVITAPLAN

**DR:** Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika

**CH:** Obsahuje aminokyseliny včetně esenciálních, které si drůbež nevytváří sama. Aminokyseliny jsou nezbytné pro životně důležité procesy probíhající na buněčné úrovni, především ve spojení s imunitním systémem. Pro imunitní systém je jeho podpora důležitá například při boji s infekcemi či po vakcinaci. Vitamíny skupiny B jsou podstatné pro metabolismus aminokyselin. B-komplex také napomáhá vstřebávání sacharidů a slouží k udržení zdravé střevní mikroflóry.

**IČ:** 009-20/C

### BIOPLAN GROEI

**DR:** Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek je určen pro podání při hypovitaminóze, při stresových situacích, při změně krmiva, pro posílení imunitního systému, pro dobrý vývoj kostí, pro správnou funkci gastrointestinálního systému.

**IČ:** 004-20/C

### Cebedix 2,5 mg

**DR:** InStar Technologies a.s., Česká republika

**CH:** Cedebix 2,5 mg je veterinární přípravek obsahující látku CBD - kanabidiol vyskytující se v konopí. Přípravek může vhodně doplňovat léčbu zánětlivých onemocnění kloubů, vazů, šlach a také příznivě působit k uvolnění a zklidnění zvířat při cestování, novoročních oslavách či návštěvě veterinářů.

**IČ:** 001-20/C

### Cebedix 5 mg

**DR:** InStar Technologies a.s., Česká republika

**CH:** Cedebix 5 mg je veterinární přípravek obsahující látku CBD - kanabidiol vyskytující se v konopí. Přípravek může vhodně doplňovat léčbu zánětlivých

onemocnění kloubů, vazů, šlach a také příznivě působit k uvolnění a zklidnění zvířat při cestování, novoročních oslavách či návštěvě veterinářů.

**IČ:** 002-20/C

### HOT SPOT SPRAY

**DR:** Vet Planet Czech Republic, s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** Přípravek pro lokální péči o pokožku u psů a koček. Lze použít samostatně pro ošetření poškrábání nebo oděrky na pokožce nebo jako podpůrný nástroj komplexní léčby kožních poranění (např. lézí). Nanostříbro obsažené v přípravku má antibakteriální a antiseptické vlastnosti. Výrobek obsahuje také Tea tree olej známý svými antiseptickými vlastnostmi. Extrakt z Aloe napomáhá redukovat zánětlivé procesy kůže a tím urychlovat její hojení. Panthenol hydratuje a zklidňuje pokožku a urychluje její regeneraci. Extrakt z heřmánku má zklidňující a protizánětlivé účinky pomáhající zmírnit pocity svědění a pálení.

**IČ:** 013-20/C

### HYPOALLERGENIC SHAMPOO

**DR:** Vet Planet Czech Republic, s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** Dermokosmetický šampon pro zvířata s citlivou pokožkou, která mají sklony k podráždění pokožky, k alergickým reakcím, vysychání pokožky nebo intoleranci k jiným šamponům. Lze použít i pro mladá, rostoucí zvířata.

**IČ:** 014-20/C

### CHLORHEXIDIN SPRAY

**DR:** Vet Planet Czech Republic, s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek s obsahem chlorhexidinu pro lokální péči o pokožku psů a koček s kožními lézemi. Nanostříbro obsažené v přípravku má antibakteriální a antiseptické vlastnosti a napomáhá urychlovat hojení poraněných tkání. Díky přidavku chlorhexidinu, který má antibakteriální a bakteriostatický účinek, je přípravek vhodný pro ošetření infikovaných poranění a při kožních problémech rozličné povahy. Lanolin a panthenol zvlhčují pokožku a snižují její podráždění. Extrakt z heřmánku má zjemňující a protizánětlivé účinky a pomáhá eliminovat svědění a pálení.

**IČ:** 015-20/C

### Invisible Helpers - Fauna Equo

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

**CH:** Pomáhá stabilizovat složení a funkci střevní mikroflóry. Pozitivně ovlivňuje činnost trávicího ústrojí. Pozitivně ovlivňuje funkci imunitního systému. V některých případech snižuje nepříznivé působení antibiotik na střevní mikroflóru. V některých případech pomáhá snižovat riziko výskytu patogenních mikroorganismů v zažívacím traktu ošetřených zvířat. V některých případech může přispívat ke zvyšování užitekosti (zvýšení přírůstků, dojivosti, vyšší konverze krmiva).

**IČ:** 003-20/C

#### **MAGNOPLAN**

**DR:** Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika

**CH:** Kombinace mědi, hořčíku a kyseliny citrónové dělá z Magnoplanu přípravek pro širokou škálu použití. Přípravek může podporovat růst kostí, posilovat imunitní systém, mít pozitivní vliv na reprodukci/fertilitu, nervový systém.

**IČ:** 005-20/C

#### **MOISTURIZING SPRAY**

**DR:** Vet Planet Czech Republic, s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek s hydratačními a regeneračními vlastnostmi pro lokální péči o pokožku psů a koček, je možno použít i v případě výskytu kožních lézí. Nanostříbro obsažené v přípravku má antibakteriální a antiseptický účinek a urychluje hojení a regeneraci poškozených tkání. Kyselina mléčná stimuluje produkci ceramidů, takže pokožka je lépe chráněná a zvlhčená. Reguluje obměnu buněk pokožky a napomáhá odstraňovat otláčeniny. Močovina díky svým hydratačním vlastnostem a schopnosti zadržovat vodu v pokožce je nezbytná při péči o suchou a atopickou pokožku. Betain a panthenol zmírňují podráždění. Přípravek je dokonale uzpůsoben pro podporu léčby kožních lézí, jizev, odřenin a špatně se hojících povrchových ran.

**IČ:** 011-20/C

#### **OTIFLUSH**

**DR:** Vet Planet Czech Republic, s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** OtiFlush lze použít pro vyplachování zvukovodů buď samostatně pro udržení čistoty zevního ucha, nebo před aplikací veterinárních léčivých přípravků při léčbě infekčního onemocnění ucha. V takovém případě o použití přípravku informujte svého veterinárního lékaře. Optimální pH 5 zabraňuje růstu rozličných mikroorganismů a proto lze přípravek použít jako podpůrný přípravek při zánětu zevního zvukovodu (otitis externa). Chlorhexidin přispívá k antibakteriálním a antifungálním účinkům přípravku.

**IČ:** 010-20/C

#### **OTIHELP**

**DR:** Vet Planet Czech Republic, s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** OtiHelp je doporučován pro obnovení a péči správné funkce zvukovodů. Lze použít jako podpůrný přípravek při léčbě zánětu zevního zvukovodu (otitis externa). V takovém případě o použití přípravku informujte svého veterinárního lékaře. Optimální pH 5 spolu s obsaženými chlorhexidinem přispívá k antifungálním a antibakteriálním vlastnostem přípravku.

**IČ:** 016-20/C

#### **PAW PROTECTION**

**DR:** Vet Planet Czech Republic, s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** Lanolin a parafínový olej zvlhčují a vyživují tlapky a vytvářejí na jejich povrchu ochrannou vrstvu. Mast chrání před poškozením sněhem, ledem, solí, kamínky, asfaltem, a jinými povrchy. Přidané oleje včetně lněného mají protizánětlivý účinek a napomáhají regeneraci. Panthenol zvlhčuje pokožku tlapek, zklidňuje ji a urychluje regeneraci. Do Paw Protection je navíc přidáno nanostříbro a přírodní Tea Tree Oil známé svými antibakteriálními a fungicidními účinky. Tea Tree Oil dodává přípravku jemnou vůni a vzhledem ke své hořké chuti zabraňuje slizávání masti z tlapek.

**IČ:** 012-20/C

#### **SPOROPLAN EXTRA**

**DR:** Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek obsahuje směs minerálů. Je vhodné jej kombinovat s vitamínovým přípravkem Bioplan groei. Přípravek může napomáhat při rekonvalescenci a v kombinaci s přípravkem Bioplan groei posílit imunitní systém. Přípravek má také pozitivní vliv na vývoj kostí.

**IČ:** 007-20/C

#### **VITAPLAN DCP**

**DR:** Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika

**CH:** Tekutý přípravek pro drůbež pro možnou podporu růstu kostí. Přípravek je vhodný pro „nová“ plemena brojlerů, u kterých se projeví problémy s křehkostí kostí. Podávání přípravku také může napomáhat ke zlepšení kvality skořápky.

**IČ:** 006-20/C

#### **VITAPLAN ESE**

**DR:** Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika

**CH:** Obsažený vitamín E a selen jsou látky důležité pro reprodukci. Vitamín E je také důležitý antioxidant. Může napomáhat předcházet degeneraci svalstva (svalstva srdce) a nervové soustavy. Vitaplan ESE přispívá k posílení imunitního systému u mladých zvířat a dále může napomáhat při poru-

chách vstřebávání tuků nebo v tukách rozpustných vitamínů.

**IČ:** 008-20/C

**3/20**

#### **CBDVet Konopný výtažek pro psy**

**DR:** green4pets.cz, s.r.o., Česká republika

**CH:** Olejová tinktura obsahuje kanabidiol CBD, který přispívá ke zmírnění příznaků osteoartrity, napomáhá snížit bolest a zvyšuje aktivitu u psů s osteoartritidou.

**IČ:** 020-20/C

#### **ČISTIČ OČNÍHO OKOLÍ PRO PSY**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

**CH:** Určen k důkladnému vyčistění znečištěného očního okolí. Důležité, a to nejen z estetického hlediska, je pravidelné, nejlépe každodenní, čištění očního okolí od usazených nečistot. Bylinné extrakty obsažené v přípravku při péči o oční okolí působí blahodárně. Pokud se přípravek při aplikaci dostane na oční sliznici, nedráždí.

**IČ:** 031-20/C

#### **IDEXX SE Ab X2**

**DR:** IDEXX Europa B.V., Nizozemsko

**CH:** Test je určen k měření relativní hladiny protilátek proti *Salmonella Enteritidis* (SE) v kuřecím séru.

**IČ:** 017-20/C

#### **MAST NA TLAPKY A DRÁPKY**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

**CH:** Prostředek k preventivnímu ošetření kůže tlapek, drápků a jejich lůžek. Mast vykazuje místní ochranný účinek proti nepříznivým vlivům prostředí, zejména proti vlivu soli, posypových materiálů, dráždivých látek uvolňujících se z horkých asfaltových povrchů chodníků a vozovek, nadměrné vlhkosti, prachu, bláta, cizorodých látek aj. Mast optimálním způsobem vyživuje a regeneruje drápků a jejich lůžka. Snižuje lomivost a třepivost drápků, zvyšuje jejich elasticitu a pevnost.

**IČ:** 027-20/C

#### **PANTENOL KONDICIONÉR PRO PSY**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

**CH:** Originální kompozice kondicionéru s rostlinnými výtažky pro pravidelnou péči o srst. Bylinný komplex srst vyživuje, regeneruje a zlepšuje jejich rozčesatelnost. Srst je po použití hladká, lesklá, pružná a hydratovaná. Šetrným způsobem pěstí a hydratuje i pokožku, kterou zbavuje šupinatění.

**IČ:** 038-20/C

#### **PANTENOL ŠAMPON PRO PSY**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

**CH:** Originální kompozice šamponu s rostlinnými výtažky pro pravidelnou péči o srst psů. Bylinný komplex srst vyživuje, regeneruje a zlepšuje její rozčesatelnost. Srst je po použití hladká, lesklá a hydratovaná. Šetrným způsobem pěstí a hydratuje i pokožku, kterou zbavuje šupinatění.

**IČ:** 035-20/C

#### **ROZČESÁVAČ SRSTI PRO PSY**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

**CH:** Originální kompozice rostlinných výtažků napomáhá snadnému rozčesání srsti. Přípravek obsahuje mimo jiné esterifikovaný olej z ořechů palmy babassu, extrakt z hlíz jakonu, esenciální olej z grapefruitu. Bylinný komplex srst vyživuje, regeneruje a zlepšuje jejich rozčesatelnost. Srst je po použití hladká, lesklá a hydratovaná.

**IČ:** 036-20/C

#### **SANIMUN**

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

**CH:** Dietetický vitamínový veterinární přípravek SANIMUN svým složením kombinací beta-glukanu s extra panenským olivovým olejem pomáhá při detoxikaci organismu preventivně i v průběhu léčby antibiotiky, antimykotiky atd. Významně aktivuje vlastní obranyschopnost organismu, podporuje činnost ledvin a mimo jiného napomáhá u chorob kůže, srsti a očí. Vitamin E přispívá k ochraně buněk.

**IČ:** 033-20/C

#### **SPREJ K PÉČI O KŮŽI**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

**CH:** Sprej je určen pro psy a přispívá k regeneraci kůže po drobných poraněních. Originální receptura byla vyvinuta k péči o poškozenou, ale už zhojenou kůži, kterou regeneruje. Bylinné složky (tea tree oil, manuka, měsíček, kostival, aloe) vykazují silný regenerační účinek. Jedná se o přípravek vhodný k prevenci před sekundární kontaminací poranění kůže, i na potření místa po odstranění klíštěte.

**IČ:** 029-20/C

#### **STOMACLEAN PRO PSY**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

**CH:** Prostředek pro péči o ústní dutinu psů. Díky unikátní kombinaci účinných látek (propolis, máta, TTO, hřebíček aj.), samozřejměho taninu, fluoru a kyseliny citronové, má pozitivní vliv nejen na stav dásní a sliznic, ale i zubů. Omezuje tvorbu zubního kamene, plaku i zubního kazu, pomáhá odstranit již vytvořený zubní kámen, prodlužuje efekt odstranění zubního kamene, přispívá hojivým a regeneračním účinkem na dásně a další měkké tkáně v dutině ústní, např. při zánětu. V neposlední řadě odstraňuje nepříjemný zápach z dutiny ústní.

**IČ:** 037-20/C



#### **UŠNÍ KAPKY OČISTA PRO PSY**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika  
**CH:** Kapky jsou určeny k důkladnému vyčistění znečištěného zvukovodu a zevního ucha. Přípravek intenzivně rozpouští kožní maz. Pokožka zevního zvukovodu je po ošetření dokonale čistá. Přípravek obsahuje celou řadu přírodních látek bylinného původu, které mají blahodárný účinek na jemnou pokožku ucha.  
**IČ:** 028-20/C

#### **UŠNÍ KAPKY PREVENT PRO PSY**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika  
**CH:** Kapky jsou určeny pro pravidelnou, preventivní péči. Slouží k důkladné čistě zevního zvukovodu. Pokožka zevního zvukovodu je po ošetření jemná a vláčná. Přípravek obsahuje celou řadu rostlinných silic, které mají antiseptický účinek, díky čemuž redukuje množství bakterií, některých virů a kvasinek. Tím napomáhají bránit pokožku ucha před různými záněty. Luxusní vosky zanechají na pokožce zvukovodu mikrofilm s obsahem antiseptických aktivních látek, a tím je vytvořena ochranná bariéra pokožky zevního zvukovodu a ucha.  
**IČ:** 030-20/C

#### **VALIMUN**

**DR:** VEDYNA s.r.o., Česká republika  
**CH:** Dietetický vitamínový veterinární přípravek VALIMUN s obsahem beta-glukanu posiluje vlastní obranyschopnost organismu psů. Použité byliny jako heřmánek, hořec a puškvorec podporují činnost jejich trávicího ústrojí a vitamin E přispívá k ochraně buněk. VALIMUN aktivně napomáhá při problémech s pohybovým aparátem zahrnujícím klouby, kosti a svaly.  
**IČ:** 034-20/C

### **OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**

**1/20**

#### **ADAPTIL**

**DR:** CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovenská republika  
**IČ:** 146-14/C  
**PR:** 9/24

#### **LACTIFERM BASIC (5)**

**DR:** Chr. Hansen Czech Republic, s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 096-04/C  
**PR:** 11/24

#### **LACTIFERM WS (200)**

**DR:** Chr. Hansen Czech Republic, s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 098-04/C  
**PR:** 11/24

#### **MASTITIS test NK**

**DR:** BIOVETA, a.s., Česká republika  
**IČ:** 156-14/C  
**PR:** 10/24

**2/20**

#### **ADVAFLEX**

**DR:** VETRISOL s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 098-15/C  
**PR:** 5/25

#### **BABY & JUNIOR DOG SHAMPOO**

**DR:** TOMMI CZ s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 168-09/C  
**PR:** 10/24

#### **BAJAZIN**

**DR:** Ing. Olga Bruncková, Česká republika  
**IČ:** 024-15/C  
**PR:** 1/25

#### **BENNY – CLASSIC SHAMPOO**

**DR:** TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 016-15/C  
**PR:** 12/24

#### **BENNY - LONG HAIR SHAMPOO**

**DR:** TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 015-15/C  
**PR:** 12/24

#### **BENNY - PUPPY SHAMPOO**

**DR:** TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 017-15/C  
**PR:** 12/24

#### **COMPLEXAMIN**

**DR:** VETRISOL s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 102-15/C  
**PR:** 5/25

#### **DERMAFIX**

**DR:** VETRISOL s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 101-15/C  
**PR:** 5/25

#### **FINE - Jemný šampon s přídavkem medu pro všechna plemena psů**

**DR:** TOMMI CZ s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 172-09/C  
**PR:** 10/24

**Hyalutidin DC Aktiv****DR:** SG-VET, s.r.o., Česká republika**IČ:** 020-15/C**PR:** 1/25**Hyalutidin Mobility HCC****DR:** SG-VET, s.r.o., Česká republika**IČ:** 019-15/C**PR:** 1/25**HYDRATAN PLUS plv.****DR:** Mgr. Markéta Prenerová, Česká republika**IČ:** 026-05/C**PR:** 12/24**HYDRATAN STOP plv.****DR:** Mgr. Markéta Prenerová, Česká republika**IČ:** 027-05/C**PR:** 11/24**INDOOR BREEDS - Krémový šampon s balzámem pro psy chované v bytě****DR:** TOMMI CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 171-09/C**PR:** 10/24**Leros Pulmoran Horse - Bylinná průdušková směs pro zdraví dýchacích cest a průdušek****DR:** Leros s.r.o., Česká republika**IČ:** 017-10/C**PR:** 1/25**LONG & CURLY HAIR****DR:** TOMMI CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 169-09/C**PR:** 10/24**ROBORAN CHONDRO 6 tbl.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 001-11/C**PR:** 1/26**ROBORAN CHONDRO HA tbl.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 019-10/C**PR:** 1/25**ROBORAN CHONDRO NATURAL tbl.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 020-10/C**PR:** 1/25**ROBORAN MSM 500 tbl.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 018-10/C**PR:** 1/25**SANGRIM BRILIANT - AV****DR:** JUWITAL s.r.o., Česká republika**IČ:** 031-00/C**PR:** 2/25**SANGRIM CHAMPION - PL****DR:** JUWITAL s.r.o., Česká republika**IČ:** 025-00/C**PR:** 2/25**S.O.S. šampon Jemný šampon pro psy****DR:** TOMMI CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 166-09/C**PR:** 10/24**TRANQUIL****DR:** VETRISOL s.r.o., Česká republika**IČ:** 100-15/C**PR:** 5/25**3/20****ENZYMATIC****DR:** Vetrisol, s.r.o., Česká republika**IČ:** 099-15/C**PR:** 6/25**Arthronis mini ACUTE****DR:** WOYKOFF, a.s., Česká republika**IČ:** 021-10/C**PR:** 1/25**Arthronis mini fáze 1****DR:** WOYKOFF, a.s., Česká republika**IČ:** 022-10/C**PR:** 1/25**Arthronis mini fáze 2****DR:** WOYKOFF, a.s., Česká republika**IČ:** 023-10/C**PR:** 1/25**IMUNOFAUNA****DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 025-15/C**PR:** 3/25**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK DOPLŇUJÍCÍ LÉČBU RAKOVINY****DR:** GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika**IČ:** 164-14/C**PR:** 1/25**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK DOPLŇUJÍCÍ VITAMÍNY A STOPOVÉ PRVKY****DR:** GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika**IČ:** 168-14/C**PR:** 1/25

**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK NA  
REVITALIZACI JATER**  
DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika  
IČ: 161-14/C  
PR: 1/25

**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK  
REVITALIZUJÍCÍ MOZKOVÉ FUNKCE**  
DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika  
IČ: 169-14/C  
PR: 1/25

**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK  
S BLAHODÁRNÝM VLIVEM NA TRÁVENÍ**  
DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika  
IČ: 171-14/C  
PR: 1/25

**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK  
S BLAHODÁRNÝMI ÚČINKY NA KLOUBY**  
DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika  
IČ: 166-14/C  
PR: 1/25

**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK  
S PŘÍZNIVÝM PŮSOBENÍM NA IMUNITNÍ SYSTÉM**  
DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika  
IČ: 167-14/C  
PR: 1/25

**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK  
S PŘÍZNIVÝM PŮSOBENÍM NA KŮŽI A SRST**  
DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika  
IČ: 163-14/C  
PR: 1/25

**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK  
S PŘÍZNIVÝM PŮSOBENÍM NA OČI**  
DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika  
IČ: 172-14/C  
PR: 1/25

**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK  
S PŘÍZNIVÝM ÚČINKEM NA LEDVINY**  
DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika  
IČ: 173-14/C  
PR: 1/25

**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK  
S PŘÍZNIVÝM VLIVEM NA ZUBY A KOSTI**  
DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika  
IČ: 162-14/C  
PR: 1/25

**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK  
S UTIŠUJÍCÍM ÚČINKEM NA MOČOVÉ CESTY**  
DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika

IČ: 170-14/C  
PR: 1/25

**KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK  
USNADŇUJÍCÍ UKLIDNĚNÍ**  
DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika  
IČ: 165-14/C  
PR: 1/25

**PAPENDO**  
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika  
IČ: 024-15/C  
PR: 3/25

**PETAL CLEANSE/C**  
DR: Cyril & Metoděj, s.r.o., Česká republika  
IČ: 003-15/C  
PR: 2/25

**PETAL CLEANSE/D**  
DR: Cyril & Metoděj, s.r.o., Česká republika  
IČ: 004-15/C  
PR: 2/25

## ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU

1/20

**Hyalgel Dog**  
DR: SILVITA, s.r.o., Česká republika  
IČ: 163-09/C  
Změna adresy držitele.

**Hyalgel Dog Original**  
DR: SILVITA, s.r.o., Česká republika  
IČ: 164-09/C  
Změna adresy držitele.

**CHYTRÁ HOUBA ECOSIN**  
DR: Bio Agens Research and Development - BARD, s.r.o., Česká republika  
IČ: 057-09/C  
Přidání výrobce veterinárního přípravku.

2/20

**ALAVIS TRIPLE BLEND Extra silný**  
DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika  
IČ: 130-16/C  
Změna výrobce.

**ALAVIS TRIPLE BLEND Extra silný + Cannabis CBD  
Extrakt**  
DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika  
IČ: 025-08/C  
Změna výrobce.

**ALAVIS TRIPLE BLEND PRO PSY A KOČKY****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 124-18/C

Změna výrobce.

**LORD šampon pro psy s antiparazitní přísadou****DR:** Severochema, družstvo pro chemickou výrobu,

Česká republika

**IČ:** 248-02/C

Změna složení přípravku.

**OTIFREE sol.****DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 032-02/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

**SONOTIX****DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 101-16/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

**3/20****ALAVIS CELADRIN EMULGEL****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 041-19/C

Změna názvu přípravku.

**ALAVIS SAMMY****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 114-15/C

Změna složení veterinárního přípravku a změně kapsle.

**DERMILEN šampon****DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 053-02/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

**ES CORIOLUS PREMIUM****DR:** Empower Company s.r.o., Česká republika**IČ:** 016-19/C

Změna názvu přípravku.

**PEROXYDERM šampon****DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-02/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

**ZUBNÍ PASTA ŘASA KELPA****DR:** CALTHA přírodní kosmetika, s.r.o.,  
Česká republika**IČ:** 136-19/C

Změna složení přípravku.

**ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ  
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU****1/20****SUPER POND****DR:** Home pond s.r.o., Česká republika**IČ:** 090-18/C**EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO  
PROSTŘEDKU****1/20****ALVIC COMPLETE HC MINI****DR:** WERFFT spol. s r.o., Česká republika**V:** DATAMARS IBÉRICA, S.L.U., Španělsko**VTP/001/20-C****Animal chip Icar ID****DR:** Steanbest s.r.o., Česká republika**V:** Xiangyuxing Technology Co., Ltd., Čína**VTP/011/19-C****Identifikační mikročip 1,25 x 7 mm s injekčním  
aplikátorem****DR:** ROYAL office & telecom s.r.o., Česká republika**V:** Beijing Raybaca Technology Co. Ltd., Čína**VTP/013/19-C****Identifikační mikročip 1,4 x 8 mm s injekčním  
aplikátorem****DR:** ROYAL office & telecom s.r.o., Česká republika**V:** Beijing Raybaca Technology Co. Ltd., Čína**VTP/012/19-C****MIKROČIP ANIMAL ID****DR:** Texdan s.r.o., Česká republika**V:** Texdan s.r.o., Česká republika**VTP/010/19-C****MS MICROCHIP SYRINGE - rozšíření velikosti čipu****DR:** Samohýl group a.s., Česká republika**V:** Shippers Export B.V., Nizozemsko**VTP/016/17-C****ODBĚRKY HEMOS H-01, H-02, H-03, H-04, H-05 -  
úprava návodu k použití****DR:** GAMA GROUP a.s., Česká republika**V:** GAMA GROUP a.s., Česká republika**VTP/002/03-C**

**Schirmer Tear Test****DR:** Intervet s.r.o., Česká republika**V:** VISIONIX INC., USA**VTP/015/19-C****TTA set implantátů a instrumentů****DR:** B. Braun Medical s.r.o., Česká republika**V:** Aesculap AG, Německo**VTP/018/19-C****2/20****Čtečka F1****DR:** WERFFT spol. s r.o., Česká republika**V:** DATAMARS IBÉRICA, S.L.U., Španělsko**VTP/007/20-C****Čtečka FX Pet****DR:** WERFFT spol. s r.o., Česká republika**V:** DATAMARS IBÉRICA, S.L.U., Španělsko**VTP/006/20-C****3/20****Alertys Milk Pregnancy****DR:** Cymedica spol. s r.o., Česká republika**V:** IDEXX Laboratories, Inc., USA**VTP/010/20-C****Alertys Rapid Visual Pregnancy****DR:** Cymedica spol. s r.o., Česká republika**V:** IDEXX Laboratories, Inc., USA**VTP/009/20-C****Alertys Ruminant Pregnancy****DR:** Cymedica spol. s r.o., Česká republika**V:** IDEXX Laboratories, Inc., USA**VTP/011/20-C****Intranazální násadky****DR:** INTERVET s.r.o., Česká republika**V:** SA Génia, Francie**VTP/005/20-C****Varroa Controller****DR:** Alveare s.r.o., Česká republika**V:** ECODESIGN company engineering & management consultancy GmbH, Rakousko**VTP/008/20-C****ZMĚNA EVIDENCE VETERINÁRNÍHO  
TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****1/20****ALVIC Transponder****DR:** WERFFT spol. s r.o., Česká republika**V:** DATAMARS IBÉRICA, S.L.U., Španělsko**VTP/005/04-C**

Změna názvu. Nově ALVIC COMPLETE HC.

**FECASOL/FECALYZER****DR:** VÉTOQUINOL s.r.o., Česká republika**V:** VÉTOQUINOL BIOWET Sp. z o.o., Polsko**VTP/012/15-C**

Změna sídla oznamovatele.

**INDEXEL****DR:** Boehringer Ingelheim spol. s r.o.,  
Česká republika**V:** Boehringer Ingelheim Animal Health  
France CSC, Francie**VTP/001/07-C**

Změna názvu oznamovatele.

**3/20****Odběrová souprava OS-VET****DR:** GAMA GROUP a.s., Česká republika**V:** GAMA GROUP a.s., Česká republika**VTP/018/16-C**

Změna obalu a místa výroby.

## VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

<b>B:</b> Balení	<b>LF:</b> Léková forma	<b>RP:</b> Přípravek je vázán na recept
<b>D:</b> Dávkování	<b>NÚ:</b> Nežádoucí účinky	<b>S:</b> Složení
<b>DO:</b> Druh obalu	<b>OL:</b> Ochranná lhůta	<b>SU:</b> Speciální upozornění
<b>DR:</b> Držitel	<b>OV:</b> Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	<b>UP:</b> Upozornění
<b>FÚ:</b> Farmakologické údaje	<b>PE:</b> Doba použitelnosti	<b>V:</b> Výrobce
<b>CH:</b> Charakteristika	<b>PL:</b> Pomocné látky	<b>VA:</b> Varování
<b>I:</b> Indikace	<b>PO:</b> Poznámka	<b>VP:</b> Přípravek je volně prodejný
<b>IČ:</b> Indexové číslo	<b>PP:</b> Popis přípravku	<b>VY:</b> Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
<b>IS:</b> Indikační skupina	<b>PR:</b> Prodloužení registrace	<b>ZP:</b> Způsob použití
<b>IT:</b> Interakce	<b>RČ:</b> Registrační číslo	<b>ZS:</b> Způsob skladování
<b>IÚ:</b> Imunologické údaje		
<b>KI:</b> Kontraindikace		

### VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 1, 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

86 stran

ISSN 121-046X