

# VĚSTNÍK ÚSKVBL 3/2020

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV



ÚSKVBL

Hudcova 56a, 621 00 Brno  
Česká republika

+420 541 518 210  
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz  
www.uskvbl.cz



## OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 9. 2020 .....	4
INFORMACE .....	8
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY .....	10
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	10
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	19
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI.....	20
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	20
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO .....	34
LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU .....	34
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH .....	35
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	35
POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU .....	35
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	36
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY .....	36
OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ .....	39
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU.....	39
ZMĚNA SCHVÁLENÍ.....	40
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU.....	40
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ .....	43
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU.....	43
EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU .....	43
ZRUŠENÍ EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU .....	44
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK .....	45

# POKYNY ÚSKVBL

## PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 9. 2020

### OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/Rev.3	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	15.1.2020		UST - 3/2006/Rev.2	
UST - 4/2008/Rev.5	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	1.6.2019	-	UST - 4/2008/Rev.4	-
UST - 02/2006/Rev.2	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	11.12.2017		UST-02/2006/Rev.1	
UST/001-01/2007/Rev.3	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	1.4.2015	-	UST/001-01/2007-verze 2 včetně příloh č. 1, č. 3a a č. 3b	-
UST - 1/2011/Rev.1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	6.11.2014		UST- 04/2006	-
UST - 01/2009	Bližší podmínky pro způsob označování čísla šarže a doby použitelnosti na vnitřních a vnějších obalech VLP	1.2.2009	-	-	ano
UST - 03/2008	Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv	1.10.2008			
UST - 02/2008	Změna Přílohy č. 1 Pokynu ÚSKVBL/UST - 01/2008	15.7.2008		ÚSKVBL/UST - 01/2008	
UST - 01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	7.1.2008	-	-	-
UST - 02/2007	Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice - aktualizace přílohy č. 1	1.11.2007	Přílohu č. 1 pokynu UST - 01/2007	-	-
UST - 02/2004	Hlášení podezření na závady v jakosti či zjištěných závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků	19.4.2004	-	-	-

### POKYNY PRO REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG - 01/2018	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1.9.2018	UST - 04/2006		
REG - 1/2013 Rev. 1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30.10.2017		REG - 1/2013	
REG - 2/2017	Žádost o výjimku dovozu veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	1.1.2018	REG - 1/2008		
REG - 1/2017	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	01.10.2017	REG - 2/2009		
REG - 3/2013 Rev. 2	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	20.02.2017		REG - 3/2013 Rev. 1	
REG- 3/2009 Rev. 3	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	18.8.2017		REG - 3/2009 Rev.1 a Rev.2	

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

## POKYNY PLATNÉ PRO SCHVALOVÁNÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A VETERINÁRNÍCH TECHNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

## POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

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

## POKYNY V OBLASTI SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR-MK-01/2012/Rev.6	Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	22.4.2020	INS/VYR-MK-01/2012/Rev.5		
INS/VYR-03/2006/Rev.5	Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv	1.1.2006	aktualizace		

INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	1.12.2017	nový dokument		
INS - 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 Doplnku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 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 doplnku 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 uchování retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006		INS/VYR - 04/2006	

INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR-04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK
VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 02/2004	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře	1.1.2004	-	-	-
VYR - 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR - 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-
VYR - 02/2003	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	1.11.2003	-	Doplňuje VYR-02/2003 v 2 Aktualizace kontaktů	-
VYR - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

## POKYNY V OBLASTI SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS - 02/2006 Rev.2	Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU	1.1.2006	Aktualizace	-	-
INS/DIS - 01/2006 Rev.2	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory	1.1.2006	Aktualizace	-	-
INS/DIS - 04/2008 Rev.2	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	12.1.2015	-	INS/DIS - 04/2008	-
INS/DIS - 02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01b/2004v2	-	-
INS/DIS - 01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01a/2004v2	-	-
INS/DIS - 01/2009	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	1.3.2009	INS/DIS - 02/2004	-	-
DIS - 01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

## INFORMACE

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

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

#### **ALBAC, BACIPREMIX 50 s obsahem léčivé látky zinc bacitracin**

**Registrováno:** Španělsko

**Žadatel:** MVDr. Tomáš Beránek, Havlíčkův Brod  
600 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Roman Donocik, Český Těšín  
60 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Luže  
80 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Zbyněk Klouda, PhD., Třebíč  
50 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Jan Krejsa, Luže  
30 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Pavel Kulich, PhD., Újezd u Brna  
10 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Zdeněk Pohanka, Újezd  
4 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Jiří Salus, Třešť  
150 tun medikované krmné směsi

70 tun medikované krmné směsi

75 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Josef Šindelář, Staňkov  
30 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Jan Štelcl, Žulová  
60 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Lubomír Žalud, Zbýšov  
15 tun medikované krmné směsi

#### **DALMAVITAL**

**Registrováno:** Itálie, Kypr, Portugalsko

**Žadatel:** Doc. MVDr. Illek Josef, DrSc,  
Dipl. ECBHM, Brno  
15 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Ctirad Bartoněk, Okříšky  
10 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Alois Coufalík, Nezamyslice  
50 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Vlastimil Filás, Třeboň  
10 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Tomáš Haloun, Brloh  
20 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Peter Hudačín, Pardubice  
24 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Radek Jorda, Mikulov  
50 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč  
12 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Michal Kodytek,  
Rychnov nad Kněžnou  
10 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Ján Kottman, Rouchovany  
20 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Martin Langr, Dolní Kralovice  
10 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Jiří Mašek, Měřín  
25 x 100 ml a 75 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Radek Sotona,  
Babice nad Svitavou  
10 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Václav Šaloun, Horšovský Týn  
5 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Petra Šinová, Olšany u Prostějova  
10 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Daniel Štěpánek, Velké Poříčí  
5 x 250 ml  
10 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Martin Štěrba, Opava  
12 x 100 ml

#### **Deccox 6% premix**

**Registrováno:** Španělsko

**Žadatel:** MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko  
75 kg

**Žadatel:** MVDr. Tomáš Nový, Kožlany  
100 kg

**Žadatel:** MVDr. Martin Vlček, Ph.D., Polná  
75 kg

**Žadatel:** MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko  
50 kg

**Žadatel:** MVDr. Jan Vobr, Zliv  
50 kg

#### **EKYFLOGYL**

**Registrováno:** Francie

**Žadatel:** MVDr. Barbora Schillová, Praha  
5 x 125 ml

#### **HEPTAVAC P PLUS**

**Registrováno:** D, NL, UK aj.

**Žadatel:** MVDr. Zdenka Bezděková,  
Náměšť nad Oslavou  
2 x 100 ml



**INMEVA****Registrováno:** Španělsko**Žadatel:** MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald  
2 500 dávek**NOBILIS RISMAVAC****Registrováno:** Holandsko, Německo**Žadatel:** MVDr. Josef Drga,  
Újezd u Valašských Klobouk  
3 000 000 dávek**Žadatel:** MVDr. Martin Horký,  
Náměšť nad Oslavou  
1 500 000 dávek**VAXIDUK - vakcína proti moru kachen****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy 3  
17 000 dávek (2 x 8 500 dávek)

## PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/2020

### BelaZin 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky 96/051/20-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:

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19, 49377 Vechta, Německo

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BelaZin 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy  
a kočky

Xylazinum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinum 20,0 mg

(odpovídá 23,3 mg xylazini hydrochloridum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Čirý bezbarvý roztok

#### 4. INDIKACE

Koně: Sedace a uvolnění svalů. V kombinaci s jinými  
látkami pro analgezii a anestezii.

Skot: Sedace, analgezie a uvolnění svalů. V kombi-  
naci s jinými látkami pro anestezii.

Psi, kočky: Sedace. V kombinaci s jinými látkami pro  
analgezii, anestezii a uvolnění svalů.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou  
látku nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat u zvířat s gastrointestinální obstrukcí,  
protože vlastnosti účinné látky jako svalového  
relaxantu zesílí dopady obstrukce a také z důvodu  
možného zvracení. Nepoužívat u zvířat se závažným  
poškozením jater nebo ledvin, s respirační dysfun-  
kcí, srdečním onemocněním, hypotenzí a/nebo  
šokem. Nepoužívat u zvířat s diabetes mellitus.  
Nepoužívat u zvířat s anamnézou záchvatů.  
Nepoužívat u telat mladších než 1 týden, hříbat

mladších než 2 týdny nebo u štěňat a koťat mladších  
než 6 týdnů. Nepoužívat během poslední fáze  
březosti (nebezpečí předčasného porodu), s výjim-  
kou porodu (viz také bod „Březost a laktace“).

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Obecně se mohou vyskytnout typické nežádoucí  
účinky pro agonisty  $\alpha 2$ -adrenergních receptorů,  
jako je bradykardie, reverzibilní arytmie  
a hypotenze. Termoregulace může být ovlivněna  
a v důsledku toho se tělesná teplota může snížit  
nebo zvýšit v závislosti na okolní teplotě. Může dojít  
k respirační depresi a/nebo zástavě dechu, zejména  
u koček.

Psi a kočky: Psi a kočky během nástupu sedace  
vyvolané xylazinem často zvrací, zejména pokud  
byla zvířata právě nakrmena. Po injekčním podání  
xylazinu mohou zvířata silně slinit. Další nežádoucí  
účinky u psů a koček jsou: svalový třes, bradykardie  
s AV blokem, hypotenze, respirační deprese, pohyb  
jako reakce na silné sluchové podněty,  
hyperglykémie a zvýšené močení u koček. Xylazin  
způsobuje u koček kontrakci dělohy a může vyvolat  
předčasný porod. U anestezovaných zvířat,  
zejména během zotavení a po období zotavení, byly  
ve velmi vzácných případech pozorovány srdeční  
poruchy (zástava srdce, dušnost, bradypnoe, plicní  
edém, hypotenze) a neurologické abnormality  
(záchvaty, prostrace, poruchy zornic, třes).  
U citlivých plemen psů s velkou hrudí (německá  
doga, irský setr) byly hlášeny vzácné případy  
nadýmání.

Skot: U skotu může xylazin vzhledem ke svému  
uterotonickému účinku vyvolat předčasný porod  
a snížit rychlost implantace vajíčka. Skot, který  
obdržel vysoké dávky xylazinu, může mít někdy  
průjem po dobu až 24 hodin. Dalšími nežádoucími  
účinky jsou abnormální znění dechu, silné slinění,  
břišní atonie, ochrnutí jazyka, regurgitace,  
nadýmání, nosní stridor, podchlazení, bradykardie,  
zvýšené močení a reverzibilní výhřez penisu.  
U skotu jsou nežádoucí účinky obecně výraznější  
po intramuskulárním podání než po intravenózním  
podání.

Koně: Koně se během odeznívání sedace často  
Závažná bradykardie a snížená dechová frekvence  
byly zaznamenány zejména u koní. Po podání koním  
se obvykle vyskytuje přechodný vzestup s následo-  
vaným poklesem krevního tlaku. Bylo zaznamenáno  
častější močení. Může se objevit svalový třes  
a pohyb jako reakce na silné sluchové nebo fyzické  
podněty. Ačkoli je to vzácné, u koní byly hlášeny  
prudké reakce následující po podání xylazinu. Může  
nastat ataxie a reverzibilní výhřez penisu. Ve velmi

vzácných případech může xylazin vyvolat mírnou koliku, protože motilita střev je dočasně snížena. Jako preventivní opatření by kůň neměl po sedaci dostat žádné krmivo, dokud účinek úplně neodezní. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. 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, e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz) web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, psi a kočky

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

**Koně:** Pomalé intravenózní podání.

Sedace: 0,6-1,0 mg xylazinu / kg ž. hm. (3-5 ml přípravku / 100 kg ž. hm.)

Vyvolání anestezie v kombinaci s ketaminem: 1 mg xylazinu / kg ž. hm. (5 ml přípravku / 100 kg ž. hm.) a po nástupu hluboké sedace 2 mg ketaminu / kg ž. hm. intravenózně.

Pokud je také nezbytné určité svalové uvolnění, mohou se ležícímu zvířeti podávat svalové relaxanty, dokud se neobjeví první známky adekvátní relaxace.

**Skot:** Intramuskulární a pomalé intravenózní podání.

Dávkování:

Dávkování	Xylazin(mg / kg ž. hm.)	BelaZin (ml / 100 kg ž. hm.)	BelaZin (ml / 500 kg ž. hm.)
<b>A. Intramuskulární podání</b>			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
<b>B. Intravenózní podání</b>			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

**Dávkování I:** Sedace s mírným snížením svalového tonusu. Skot je stále schopen stát.

**Dávkování II:** Sedace s výrazným snížením svalového tonusu a mírnou analgezií. Skot většinou zůstává schopen stát, ale může si také lehnout.

**Dávkování III:** Hluboká sedace, další snížení svalového tonusu, částečná analgezie. Skot si lehne.

**Dávkování IV:** Velmi hluboká sedace s výrazným snížením svalového tonusu, částečná analgezie. Skot si lehne.

**Psi:** Intramuskulární a intravenózní podání.

Sedace: 1-3 mg xylazinu / kg ž. hm. (0,5-1,5 ml přípravku / 10 kg ž. hm.) i.m. nebo i.v.

Vyvolání anestezie v kombinaci s ketaminem: 2 mg xylazinu / kg ž. hm. (1 ml přípravku / 10 kg ž. hm.) a 6-10 mg ketaminu / kg ž. hm., i.m.

**Kočky:** Intramuskulární a subkutánní podání.

Sedace: 2-4 mg xylazinu / kg ž. hm. (0,1-0,2 ml přípravku / kg ž. hm.) i.m. nebo s.c.

Vyvolání anestezie v kombinaci s ketaminem: 2 mg xylazinu / kg ž. hm. (0,1 ml přípravku / kg ž. hm.) a 6-15 mg ketaminu / kg ž. hm., i.m.

U všech druhů zvířat by měl být xylazin při bolestivých chirurgických zákrocích vždy používán v kombinaci s lokálními anestetiky nebo celkovou anestezí. V zásadě je možné prohloubit nebo prodloužit účinek dalším injekčním podáním (sledujte srdeční, oběhové a respirační funkce!). V takových případech by však neměly být překročeny stanovené maximální dávky.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepropichujte zátku více než 50krát. Počet propíchnutí by měl být zaznamenán na vnějším obalu.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

**Skot:** Maso: 1 den, mléko: bez ochranných lhůt.

**Koně:** Maso: 1 den. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:**

**Koně:** Xylazin inhibuje normální motilitu střev. Proto by se měl používat pouze u koní s kolikou, kteří nereagují na analgetika. Xylazin by se neměl používat u koní s cékální malfunkcí. Po ošetření koní xylazinem zvířata nechtějí chodit, takže pokud je to

možné, měl by být lék podáván v místě, kde se bude vlastní ošetření/vyšetření provádět. Postupovat opatrně je třeba při podávání přípravku u koní náchylných k laminitidě. U koní s onemocněním nebo poruchou dýchacích cest se může rozvinout život ohrožující dušnost. Dávka by měla být použita co nejnižší. Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by mělo být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Při tomto posouzení by mělo být vzato v úvahu složení přípravků, jejich dávkování a povaha ošetření. Doporučená dávkování se mohou měnit v závislosti na výběru kombinace anestetik.

**Psi, kočky:** Xylazin inhibuje normální motilitu střev. Sedace xylazinem může být nevhodná při rentgenových snímcích horní části gastrointestinálního traktu, protože zvyšuje naplnění žaludku plynem, čímž činí interpretaci méně jistou. U brachycefalických psů s onemocněním nebo poruchou dýchacích cest se může rozvinout život ohrožující dušnost. Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by mělo být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Při tomto posouzení by mělo být vzato v úvahu složení přípravků, jejich dávkování a povaha ošetření. Doporučená dávkování se mohou měnit v závislosti na výběru kombinace anestetik.

**Skot:** Přežvýkavci jsou na účinky xylazinu velmi citliví. Skot běžně zůstane při nižších dávkách stát, ale některá zvířata mohou ulehnout. Při nejvyšších doporučených dávkách většina zvířat ulehne a některá zvířata mohou upadnout až do lehu na boku. Motorické funkce čepce a batoru jsou po injekčním podání xylazinu potlačeny. To může vést k nadýmání. Před podáním xylazinu je vhodné nepodávat dospělému skotu po dobu několika hodin krmivo ani vodu. Půst u telat může být indikován, ale měl by být proveden pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U skotu je zachována schopnost říhat, kašlat a polykat, ale během období sedace je snížena, proto je během doby zotavení nutno skot pečlivě sledovat: zvířata by měla být udržována ve sternální poloze vleže. U skotu se mohou vyskytnout život ohrožující účinky po intramuskulárních dávkách vyšších než 0,5 mg / kg živé hmotnosti (respirační a oběhové selhání). Proto je nutné velmi přesné dávkování. Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by měla být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Při tomto posouzení by mělo být vzato v úvahu složení přípravků, jejich dávkování a povaha ošetření. Doporučená dávkování se mohou měnit v závislosti na výběru kombinace anestetik. V zásadě je možné prohloubit nebo prodloužit účinek dalším injekčním podáním (sledujte srdeční, oběhové

a respirační funkce!). V takových případech by však neměly být překročeny stanovené maximální dávky. **Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Držet zvířata v klidu, protože mohou reagovat na vnější podněty. Nepodávat intraarteriálně. U ležícího skotu se může příležitostně vyskytnout tympanie, které se dá předejít udržováním zvířete ve sternální poloze. Aby se zabránilo vdechnutí slin nebo krmiva, dejte hlavu a krk zvířete dolů. Zvířata musejí být před podáním přípravku nalačno. Starší a vyčerpaná zvířata jsou na xylazin citlivější, zatímco u nervózních nebo velmi podrážděných zvířat může být potřebné použít poměrně vysokou dávku. V případě dehydratace by se měl xylazin používat s opatrností. Dávení je u koček a psů obecně pozorováno do 3–5 minut po podání xylazinu. Je vhodné nekrmit psy a kočky po dobu 12 hodin před operací, ale mohou mít ponechán volný přístup k pitné vodě. Premedikace atropinem u koček a psů může redukovat následky, slinění a bradykardii. Nepřekračujte doporučené dávkování. Po podání by mělo být zvířatům umožněno v klidu odpočívat až do dosažení plného účinku přípravku. Doporučuje se zvířata ochlazovat, pokud je okolní teplota nad 25 st. C a naopak zahřívát při teplotách nízkých. U bolestivých zákroků by měl být xylazin vždy používán v kombinaci s místní nebo celkovou anestezií. Xylazin vyvolává určitý stupeň ataxie; a proto musí být používán opatrně u zákroků, které se týkají distálních částí končetin a u kastrace koně ve stoje. Ošetřená zvířata by měla být pod dohledem, dokud účinek úplně neodezní (např. srdeční a respirační funkce, a to i v pooperační fázi) a musí být oddělena, aby jim zdravá zvířata neublížila. Použití u mladých zvířat, viz věkové omezení uvedené v bodě 4.3. Pokud má být přípravek použit u mladých zvířat pod těmito věkovými limity, měl by veterinární lékař zvážit terapeutický prospěch a riziko.

**Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:** Lidé se známou přecitlivělostí na parabeny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného perorálního užití nebo náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu a změnám krevního tlaku. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima nebo sliznicemi. Exponovanou pokožku ihned po expozici omyjte velkým množstvím vody. Svlékněte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s kůží. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce, neboť po náhodné systémové expozici může dojít ke kontrakcím dělohy a ke snížení krevního tlaku plodu.

Doporučení pro lékaře: Xylazin je agonista  $\alpha 2$ -adrenoreceptoru, mezi příznaky po absorpci patří klinické účinky včetně sedace závislé na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Byly také hlášeny komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

#### Březost a laktace:

Březost: Ačkoli laboratorní studie u potkanů podaly žádný důkaz o teratogenních nebo fetotoxických účincích, mělo by být použití přípravku během prvních dvou trimestrů březosti provedeno pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nepoužívat v pozdějších stádiích březosti (zejména u skotu a koček), s výjimkou porodu, protože xylazin způsobuje stahy dělohy a může vyvolat předčasný porod. Nepoužívat u skotu v období příjmu transplantovaného vajíčka, jelikož zvýšený děložní tonus může snížit pravděpodobnost nidace vajíčka.

Laktace: Lze použít během laktace.

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

interakce: Další látky tlumící CNS (barbituráty, narkotika, anestetika, trankvilizéry atd.) mohou při použití s xylazinem vyvolat aditivní depresi CNS. Může být nutné snížit dávky těchto látek. Xylazin by se proto měl používat opatrně v kombinaci s neuroleptiky nebo trankvilizéry. Xylazin by neměl být používán v kombinaci se sympatomimetiky, jako je epinefrin, protože může vést k ventrikulární arytmii. Bylo hlášeno, že současné intravenózní použití potencovaných sulfonamidů s alfa-2 agonisty způsobuje srdeční arytmie, které mohou být fatální. Přestože u tohoto přípravku žádné takové účinky nebyly hlášeny, doporučuje se nepodávat intravenózní přípravky obsahující trimethoprim/sulfonamid, pokud byli koně sedatováni.

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

V případě náhodného předávkování se mohou vyskytnout srdeční arytmie, hypotenze, hluboká deprese CNS a respirační deprese. Po předávkování byly také hlášeny záchvaty. Xylazin může být antagonistován  $\alpha 2$ -adrenergními antagonisty. Mechanickou podporu respirace s respiračními stimulanty (např. doxapram) anebo bez nich lze doporučit k léčbě respirační deprese vyvolané xylazinem.

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

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

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

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

Červenec 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 1 × 25 ml, 10 × 25 ml, 12 × 25 ml, 1 × 50 ml, 12 × 50 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

---

9/2020

### **AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi 97/091/16-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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Avitation, 69800 Saint Priest, Francie

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

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího a krůty

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

1 dávka obsahuje:

##### Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen VG/GA-AVINEW

min.  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub> a max.  $10^{7,0}$  EID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Modré skvrnité, kulaté tablety.

#### **4. INDIKACE**

Kur domácí: Aktivní imunizace proti pseudomoru od

1. dne života k redukci mortality a klinických příznaků spojených s onemocněním. Nástup imunity: 14 dní po primovakcinaci. Trvání imunity zahrnuje vakcinační schéma popsané v bodu 8: ochrana do věku 6 týdnů, po revakcinaci.

**Krůty:** Aktivní imunizace proti pseudomoru od 1. dne života k redukci mortality a klinických příznaků spojených s onemocněním. Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci. Nejsou dostupné údaje o době trvání imunity.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí, krůty.

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

**Kur domácí:** Primovakcinace od prvního dne očním podáním (individuální podání kapkou do oka) nebo rozprašováním (sprejem), od pátého dne věku podáním pitnou vodou (perorálně). Revakcinace podáním pitnou vodou (perorálně): ve věku 2-3 týdny. Minimální interval mezi vakcinacemi by měl být 2 týdny.

**Krůty:** Vakcinace okulonazální cestou (aplikace sprejem) od prvního dne věku.

**Způsob podání:** Pro naředění a přípravu vakcíny použijte čistou studenou vodu. K přípravě a aplikaci vakcíny použijte čistý materiál bez desinfekčních a/nebo antiseptických přípravků. Před použitím vakcinačního roztoku počkejte do úplného rozpuštění tablet. Připravená vakcína je čirý modrý roztok s vrstvou pěny na povrchu a měla by být připravena v dostatečně velkém zásobníku, který pojme vakcinační roztok i utvořenou pěnu.

**Individuální vakcinace - oční podání:** Pro 1000 kuřat rozpustíte tabletu o obsahu 1000 dávek v 50 ml pitné vody neobsahující chlór. Počkejte do úplného rozpuštění tablety a poté přeneste roztok do kalibrovaného očního kapátka. Použít kalibrované kapátko, které vytváří kapky s objemem 50 µl. Aplikujte jednu kapku vakcinačního roztoku do oka každého kuřete a počkejte, dokud se kapka nevstřebá.

**Hromadná vakcinace – podání pitnou vodou:** Pro 1000 kuřat rozpustíte tabletu o obsahu 1000 dávek v takovém objemu pitné vody neobsahující chlór, který kuřata vypijí v průběhu 1 až 2 hodin. Pokud používáte vodu ze sítě, upravte vodu, která přichází do kontaktu s vakcínou sušeným mlékem v množství 2,5 g/l na neutralizaci chlóru. Kuřata by měla být odstavená od vody 2 hodiny před vakcinací.

**Hromadná vakcinace - podání rozprašováním:** Pro

1000 ptáků rozpustíte tabletu o obsahu 1000 dávek v objemu pitné vody neobsahující chlór v závislosti na typu rozprašovače (tlakový rozprašovač nebo rozprašovač s rotačním koncem). Vakcinační roztok sprejete nad ptáky za použití rozprašovače schopného vytvářet mikrokapky (s průměrem 80 - 100 µm). Pro správnou aplikaci vakcíny musí být ptáci umístěni blízko sebe. Ventilace musí být v průběhu vakcinace vypnutá.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přítomnost antiseptických a/nebo dezinfekčních látek ve vodě a materiálu používaném k přípravě vakcinačního roztoku výrazně snižují účinnost vakcinace.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 - 8 °C). Neuchovávejte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru. Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Vakcinační virus se může šířit na nevakcinovaná zvířata. U krůt bylo prokázáno, že toto šíření trvalo méně než 21 dní po podání 10násobné dávky. Infekce nevakcinovaných zvířat vakcinačním virem nevyvolává příznaky onemocnění. Kromě toho pokus reverze virulence provedený v laboratorních podmínkách ukazuje, že vakcinační virus nenabývá patogenního charakteru po 10 pasážích na kuřatech. Proto se šíření vakcinačního viru na nevakcinovaná zvířata považuje za bezpečné. Vliv mateřských protilátek na odpověď na vakcinaci u krůt není znám.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:** Při vakcinaci je nutné dodržet zásady bezpečnosti při práci. Z důvodu, že virus pseudomoru drůbeže může způsobit přechodnou konjunktivitidu u lidí, doporučuje se používat ochranu dýchacích cest a očí v souladu se současným evropským standardem. V případě potřeby dalších informací kontaktujte výrobce. Po vakcinaci si umyjte a vydezinfikujte ruce.

**Snáška:** Nepoužívat u nosnic ve snášce.

**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.

**Inkompatibilita:** Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

09/2020

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Tablety po 1000 dávkách balené v aluminiovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech. Tablety po 2000 dávkách balené v aluminiovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Vyrobeno za použití technologie na základě licence Phibro Animal Health Corporation USA a jeho poboček.

## KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml injekční roztok 96/053/20-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

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml injekční roztok

Ketoprofenum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Čirý bezbarvý nebo jemně nažloutlý roztok.

### 4. INDIKACE

**Skot:** protizánětlivá a antipyretická léčba při respiračních infekcích v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné. Protizánětlivá, analgetická a antipyretická léčba edému mléčné žlázy a podpurná léčba akutních klinických mastitid v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné. Protizánětlivá, analgetická a antipyretická léčba při muskuloskeletárních onemocněních (např. podpurná léčba poporodní parézy, kulhání, artritidy. Podpurná léčba, traumatizující zranění, dystokie).

**Koně:** protizánětlivá a analgetická léčba zánětlivých příznaků osteoartikulárního a muskuloskeletárního systému - zejména kulhání traumatického původu, artróza, artritida, osteitida, zánět střílkové kosti, tendinitida, bursitida. Laminitida, myositida, záněty po chirurgickém ošetření. Symptomatická léčba kolikových stavů. Symptomatická léčba horečky.

**Prasata:** léčba zánětlivých procesů - syndrom MMA (mastitis, metritis, agalactie), respirační infekce, v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné. Symptomatická léčba horečky.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin. Nepodávat zvířatům s gastroduodenálním vředem, hemorragickými syndromy a dyskrálií krve. Nepodávat současně s ostatními NSAID, diuretiky a antikoagulanty. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku. Nepodávat gravidním klisnám.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako ostatní NSAID může ketoprofen vzhledem ke svému mechanismu účinku inhibice syntézy prostaglandinů vyvolat individuální poškození gastrointestinálního traktu, anebo renální intoleranci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte 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, koně, prasata.

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

Skot: 3 mg léčivé látky na kg ž.hm., denně po dobu 1-3 dnů po sobě, hluboko intramuskulárně nebo intravenózně, tj. 3 ml přípravku na 100 kg ž.hm.

Koně: 2,2 mg léčivé látky na kg ž.hm., denně po dobu 3-5 dnů po sobě, intravenózní podání, tj. 1 ml přípravku na 45 kg ž.hm.

Prasata: 3 mg léčivé látky na kg ž.hm., tj. 3 ml přípravku na 100 kg ž.hm. intramuskulárně jednorázově.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: po intramuskulárním podání: 4 dny po intravenózním podání: 1 den, mléko: bez ochranných lhůt.

Prasata: maso: 4 dny.

Koně: maso: 1 den. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nedoporučuje se používat přípravek u hříbat mladších 15 dnů. Použití u zvířat mladších 6 týdnů nebo u starých zvířat může znamenat další riziko. Pokud takovému použití nelze předejít, bude možná nutné snížení dávky a zvýšená péče. Nepoužívejte u zvířat dehydratovaných a zvířat s nízkým krevním tlakem, je u nich riziko zvýšené renální toxicity. Nepodávejte intraarteriálně. Nepřekračujte uvedené dávky a délku léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek může vyvolat fotosensitivitu. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Přípravek může po kontaktu s pokožkou a očima vyvolat podráždění. V případě náhodného kontaktu s kůží a očima vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění

přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Těhotné a kojící ženy by měly přípravek podávat obezřetně. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní testy nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku u potkanů a u králíků. Přípravek lze použít během březosti a laktace u prasnic a krav. Nepoužívejte u gravidních klisen, viz bod 4.3.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Přípravek nesmí být podáván současně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ani během 24 hodin od jejich podání, diuretiky a antikoagulanty. Některé NSAID se silně váží na plazmatické bílkoviny a může odtud vytěšňovat jiné léky nebo být vytěšněn jinými léčivými se silnou vazbou na bílkoviny, což může vést k toxickým účinkům. Nepodávejte současně nefrotoxické látky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V doporučené dávce nezpůsobuje nežádoucí reakce.

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2020

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 1 x 100 ml. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

---

**Tyljet 200 mg/ml injekční roztok  
pro skot a prasata  
96/055/20-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 Animal Health Slovakia s.r.o., Prievozska 5434/6A, 821 09 Bratislava, Slovensko

### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Cedex, Francie  
Vetem S.p.A., Lungomare L. Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Itálie

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tyljet 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata  
Tylosinum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Tylosinum 200 000 IU  
(což odpovídá přibližně 200 mg)

### Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 0.04 ml  
Čirý žlutý roztok

## 4. INDIKACE

Léčba specifických infekčních onemocnění (uvedených níže) vyvolaných mikroorganismy citlivými k tylosinu.

Skot (dospělý): infekční onemocnění respiračního traktu, metritida vyvolaná gram pozitivními mikroorganismy, mastitidy vyvolané *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. a interdigitální nekrobacilóza (tj. panaricium, infekční pododermatitida).

Telata: infekční onemocnění respiračního traktu a nekrobacilóza.

Prasata: enzootická pneumonie, hemoragická enteritida, červenka a metritida. Artritidy způsobené *Mycoplasma* spp. a *Staphylococcus* spp.  
Pro informace týkající se dyzenterie prasat viz "Zvláštní opatření pro použití u zvířat".

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní a jiných equidů. Intramuskulární podání může být fatální u kura domácího a krůt. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce. V místě injekčního podání se mohou objevit změny, které mohou přetrvávat až po dobu 21 dnů po podání. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány následující příznaky: otok / zánět v místě injekčního podání, otok vulvy u skotu, edém sliznice rekta, parciální výhřez rekta, erytém a svědění u prasat, anafylaktický šok a smrt.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata.

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

Intramuskulární a pomalé intravenózní (pouze u skotu) podání.

Skot: 5-10 mg tylosinu / kg živé hmotnosti po dobu 3 dnů, tj. 2,5-5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti. Maximální objem přípravku na jedno místo injekčního podání by neměl překročit 15 ml.

Prasata: 5-10 mg tylosinu / kg živé hmotnosti po dobu 3 dnů tj. 2,5-5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti. U prasat nepodávejte více než 5 ml do jednoho místa injekčního podání.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Nepropichujte zátku více než 20 krát. Aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky, doporučuje se použití vhodného injekčního automatu.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 28 dnů. Mléko: 108 hodin.

Prasata: Maso: 16 dnů.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý

přípravku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k tylosinu, se doporučuje provést odběr vzorků pro bakteriologické vyšetření a testování citlivosti. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tylosinu a snížit účinnost terapie ostatními makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence. Údaje o účinnosti nepodporují používání tylosinu k léčbě bovinní mastitidy vyvolané *Mycoplasma* spp. Vysoká míra rezistence *in vitro* byla prokázána u evropských kmenů *Brachyspira hyodysenteriae*, což znamená, že přípravek nebude dostatečně účinný proti dyzenterii prasat. V případě opakované aplikace injekce, podávejte na různá místa.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tylosin může vyvolat podráždění. V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím čisté, tekoucí vody. Po použití si umyjte ruce. Makrolidy, jako např. tylosin, mohou způsobovat také přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití, po kontaktu s kůží nebo očima. Přecitlivělost na tylosin může vést ke zkříženým reakcím s ostatními makrolidy a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné, a proto je třeba zabránit přímému kontaktu. Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoli látku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Březost a laktace: Studie u laboratorních zvířat neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek ani vliv na fertilitu zvířat. U cílových druhů zvířat nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého

přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po intramuskulárním podání 30 mg tylosinu/kg ž. hm. denně po dobu 5 po sobě následujících dnů nebyly u prasat ani u telat zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

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

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2020

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml. Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml. Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Farmakodynamické vlastnosti: Tylosin je makrolidové antibiotikum s pKa rovnající se 7,1. Tylosin je strukturálně podobný erythromycinu. Je produkován kmeny *Streptomyces fradiae*. Tylosin má nízkou rozpustnost ve vodě. Antibiotický účinek tylosinu má podobný mechanismus jako u jiných makrolidů, tj. vazba na 50S podjednotku ribozomů způsobující inhibici syntézy proteinů. Tylosin má především bakteriostatický účinek. Tylosin má antibiotický účinek na grampozitivní koky (stafylokoky, streptokoky), grampozitivní bakterie (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Actinomyces* spp.), gramnegativní bakterie (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.) a mykoplasmata. Rezistence k makrolidům je obvykle kódovaná plazmidy, ale může nastat také modifikace ribozomů z důvodu chromozomální mutace. Rezistence může nastat i) sníženým prostupem antibiotika do buněk bakterií (nejběžnější u gramnegativních bakterií), ii) syntézou bakteriálních enzymů, které hydrolyzují léčivou látku a iii) modifikací cílových molekul (ribozomů). Tento třetí typ rezistence může vést také ke vzniku zkřížené rezistence s jinými

antibiotiky, které se preferenčně vážou na bakteriální ribozomy. Gramnegativní anaerobní bakterie jsou často rezistentní.

Farmakokinetické údaje:

Absorpce: Při intramuskulárním podání dosahuje tylosin maximálních koncentrací po 3-4 hodinách po podání.

Distribuce, biotransformace a eliminace: Maximální koncentrace v mléce krav a prasnic je 3-6 krát vyšší než koncentrace v krvi přibližně 6 hodin po injekčním podání. V plicích skotu a prasat byly nalezeny maximální koncentrace tylosinu 7-8 krát vyšší než maximální koncentrace v séru 6-24 hodin po intramuskulárním podání. U skotu (bez ohledu na estrus) byla po intravenózním podání 10mg/kg tylosinu hodnota MRT (mean residence time) tylosinu v děložním sekretu 6-7 krát vyšší než hodnota naměřená v séru. To dokládá, že jednorázová dávka 10 mg/kg tylosinu v průběhu 24 hodin výrazně přesahuje MIC<sub>90</sub> *Trueperella pyogenes*, jednoho z nejčastěji izolovaných patogenů při metritidách skotu. Tylosin se vylučuje v nezměněné formě žlučí a močí.

Environmentální vlastnosti: Tylosin je perzistentní v půdě.

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

**7/20**

**CANIGEN DHPPi/L, lyofilizát a suspenze  
pro injekční suspenzi pro psy**

**DR:** Virbac, Francie

**B:** 9904635, 1 x 1.0 dávka  
9904636, 1 x 10.0 dávka  
9904637, 1 x 25.0 dávka  
9904638, 1 x 50.0 dávka  
9904639, 1 x 100.0 dávka

**RČ:** 97/002/16-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze  
pro injekční suspenzi**

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health  
France SCS, Francie

**B:** 9904473, 10 x 1.0 ml  
9904474, 25 x 1.0 ml  
9904475, 50 x 1.0 ml

**RČ:** 97/073/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro  
injekční suspenzi**

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health  
France SCS, Francie

**B:** 9904470, 10 x 1.0 ml  
9904471, 25 x 1.0 ml  
9904472, 50 x 1.0 ml

**RČ:** 97/072/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Eurican Lmulti injekční suspenze**

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health  
France SCS, Francie

**B:** 9904467, 10 x 1.0 ml  
9904468, 25 x 1.0 ml  
9904469, 50 x 1.0 ml

**RČ:** 97/074/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

**8/20**

**Amatib 800 mg/g perorální prášek pro prasata  
a kura domácího**

**DR:** KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

**B:** 9904581, 1 x 100.0 g  
9904582, 1 x 250.0 g  
9904583, 1 x 500.0 g  
9905832, 1 x 1000.0 g

**RČ:** 96/096/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

**BIORAL H120 NEO šumivé tablety pro suspenzi  
pro kura domácího**

**DR:** Merial SAS, Francie

**B:** 9904980, 1x10 tableta  
9904981, 10x10 tableta  
9904982, 1x10 tableta  
9904983, 10x10 tableta

**RČ:** 97/029/16-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Carporal 40 mg tablety pro psy**

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

**B:** 9904870, 1 x 10.0 tableta  
9904871, 2 x 10.0 tableta  
9904872, 3 x 10.0 tableta  
9904873, 4 x 10.0 tableta  
9904874, 5 x 10.0 tableta  
9904875, 6 x 10.0 tableta  
9904876, 7 x 10.0 tableta  
9904877, 8 x 10.0 tableta  
9904878, 9 x 10.0 tableta  
9904879, 10 x 10.0 tableta  
9904880, 25 x 10.0 tableta  
9904881, 50 x 10.0 tableta

**RČ:** 96/016/16-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Carporal 160 mg tablety pro psy**

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

**B:** 9904858, 1 x 10.0 tableta  
9904859, 2 x 10.0 tableta

9904860, 3 x 10.0 tableta  
9904861, 4 x 10.0 tableta  
9904862, 5 x 10.0 tableta  
9904863, 6 x 10.0 tableta  
9904864, 7 x 10.0 tableta  
9904865, 8 x 10.0 tableta  
9904866, 9 x 10.0 tableta  
9904867, 10 x 10.0 tableta  
9904868, 25 x 10.0 tableta  
9904869, 50 x 10.0 tableta

RČ: 96/017/16-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: Ceva Santé Animale, Francie

B: 9904891, 1 x 50.0 ml  
9904892, 1 x 100.0 ml  
9904893, 1 x 250.0 ml  
9904894, 1 x 500.0 ml

RČ: 96/018/16-C

PR: na dobu neomezenou

#### **GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího**

DR: Merial SAS, Francie

B: 9904670, 1x10 tableta  
9904671, 10x10 tableta  
9904672, 1x10 tableta  
9904673, 10x10 tableta  
9906604, 1x10 tableta

RČ: 97/006/16-C

PR: na dobu neomezenou

#### **Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok**

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

B: 9904549, 1 x 100.0 ml  
9904550, 5 x 100.0 ml

RČ: 96/089/15-C

PR: na dobu neomezenou

9/20

#### **CEFSHOT DC 250 mg intramamární suspenze pro skot**

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

B: 9904931, 24 x 3.0 g  
9904932, 120 x 3.0 g

RČ: 96/028/16-C

PR: na dobu neomezenou

#### **COLICIN 2 400 000 IU/g prášek pro přípravu perorálního roztoku**

DR: LAVET Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

B: 1 x 1 kg, 9939788  
1 x 10 kg, 9939789

RČ: 96/059/03-C

PR: na dobu neomezenou

#### **Cyclospray 78,6 mg/g kožní sprej, suspenze pro prasata, ovce a skot**

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

B: 9905234, 1 x 270.0 ml  
9905235, 1 x 520.0 ml

RČ: 96/069/15-C

PR: na dobu neomezenou

#### **HELMIGAL 10 mg tablety**

DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko

B: 9902929, 1 x 100 tableta

RČ: 96/005/14-C

PR: na dobu neomezenou

#### **HuveGuard MMAT suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

DR: Huvepharma NV, Belgie

B: 9905112, 1 x 1000.0 dávka  
9905113, 5 x 1000.0 dávka  
9905114, 10 x 1000.0 dávka  
9905115, 1 x 5000.0 dávka  
9905116, 5 x 5000.0 dávka  
9905117, 10 x 5000.0 dávka

RČ: 97/049/16-C

PR: na dobu neomezenou

#### **HuveGuard NB suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

DR: Huvepharma NV, Belgie

B: 9905090, 1 x 1000.0 dávka  
9905091, 5 x 1000.0 dávka  
9905092, 10 x 1000.0 dávka  
9905093, 1 x 5000.0 dávka  
9905094, 5 x 5000.0 dávka  
9905095, 10 x 5000.0 dávka

RČ: 97/047/16-C

PR: na dobu neomezenou

### ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/20

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

RČ: 98/040/13-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

#### **BioBos Respi 3, injekční suspenze pro skot**

RČ: 97/054/09-C

#### **BioBos Respi 4, injekční suspenze pro skot**

RČ: 97/053/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Přidání možnosti použití u březích krav.

**BioEquin F, injekční suspenze, pro koně**

RČ: 97/019/15-C

**BioEquin FT, injekční suspenze pro koně**

RČ: 97/094/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobce biologické účinné látky.

**CALCIJECT LV injekční roztok**

RČ: 96/123/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Přidání parametru do specifikace konečného přípravku.**Calfoset injekční roztok**

RČ: 96/164/95-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Aktualizovaný CEP od již schváleného výrobce.

**Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tablety pro psy**

RČ: 96/070/16-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Změna adresy držitele. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu. Předložení aktualizovaných CEP od již schválených výrobců. Předložení nových CEP od nových výrobců.

**CANIQUANTEL PLUS XL ochucené tablety**

RČ: 96/046/11-C

DR: Loxavet pharma GmbH, Německo

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací konečného přípravku. Změna rozměrů tablet. Změna složení systému úpravy barvy. Malé úpravy kvantitativního složení pomocných látek v konečném přípravku. Zpřísnění limitů specifikací konečného přípravku.

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

RČ: 96/084/11-C

DR: CEVA SANTE ANIMALE, Francie

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací pro účinnou látku. Zpřísnění podmínek skladování účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace. Změna adresy výrobce a držitele ASMF. Změny výrobního procesu účinné látky - malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Změna výrobce výchozí suroviny používaného ve výrobním procesu účinné látky - navrhovaný výrobce používá podstatně jiný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což může potenciálně změnit významné charakteristiky jakosti účinné látky.

**Clavudale 40 mg/10 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/091/11-C

**Clavudale 200 mg/50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/092/11-C

**Clavudale 400 mg/100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/093/11-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Přidání místa balení do vnějšího obalu.

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

RČ: 96/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**COTRIMAZIN Bioveta perorální pasta pro koně**

RČ: 96/097/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna doby použitelnosti přípravku v neporušeném obalu.

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

RČ: 97/051/14-C

**DILUMAREX injekční roztok**

RČ: 99/011/05-C

DR: Merial, Francie

Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného - vypuštění zkoušky v rámci zkoušení stability rozpouštědla.

**CURACEF DUO 50 mg/ml / 150 mg/ml injekční suspenze pro skot**

RČ: 96/086/15-C

DR: Virbac SA, Francie

Malé změny schváleného zkušební postupu.

**DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml orální gel**

RČ: 96/058/09-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

**Engemycin inj.**

RČ: 96/517/92-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění místa výroby účinné látky.

**Equest Pramox perorální gel**

RČ: 96/013/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Equimax perorální gel pro koně**

RČ: 96/001/06-C

DR: Virbac SA, Francie

Předložení nového CEP od nového výrobce.

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

RČ: 96/033/16-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika  
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v původním obalu.

**Felimazole 1,25 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/083/19-C

**Felimazole 5 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/141/04-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko  
Změna specifikací konečného přípravku mimo schválený rozsah.

**Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

RČ: 96/035/14-C

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

RČ: 96/027/17-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika  
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

**GENABIL 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, ovce, psy**

RČ: 96/118/92-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,  
Německo

Změna výrobce výchozí suroviny používané ve výrobním procesu účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - jiná změna.

**LIDOCAINE 2% (w/w) injekční roztok**

RČ: 96/071/03-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie  
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna.

**Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirinum/Prednisolonum), intramamární suspenze pro laktující krávy**

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku.

**MEDITEK COLIS plv. sol.**

RČ: 96/055/03-C

DR: Tekro spol. s r.o., Česká republika  
Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku spolu s odpovídající zkušební metodou.

**Metrovis 100 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/049/19-C

**Metrovis 250 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/050/19-C

**Metrovis 750 mg tablety pro psy**

RČ: 96/051/19-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Av. Universitat Autònoma,  
Španělsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy**

RČ: 96/078/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie  
Změna limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů.

**MUTILAN 125 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/024/10-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko  
Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Nafpenzal DC intramamární suspenze**

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko  
Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

**Nobilis AE-Pox lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/1280/97-C

**Nobilis CAV P4 inj. sicc.**

RČ: 97/018/98-C

**Nobilis Ma5 + Clone 30 lyof. a.u.v.**

RČ: 97/068/91-S/C

**Nobivac Rabies injekční suspenze**

RČ: 97/428/92-C

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

RČ: 97/207/95-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko  
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - z typu skla II nebo III na typ I.

**Noroclav injekční suspenze**

RČ: 96/037/01-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Malá změna v testování sterility. Změna postupu určování velikosti částic mikroskopickou metodou.

**NUFLOR 300 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/069/99-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

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

RČ: 96/010/11-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko  
Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně**

RČ: 96/088/15-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko  
Aktualizace ASMF.

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

RČ: 97/1186/97-C

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

RČ: 97/020/06-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko  
Přidání místa, kde se vykonává zkoušení šarží konečného přípravku.

**PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot**

RČ: 96/031/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Vetmulin 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty**

RČ: 96/093/09-C

**Vetmulin 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata, kura domácího, krůty a králíky**

RČ: 98/086/09-C

**Vetmulin 100 mg/g perorální granule pro prasata**

RČ: 96/016/11-C

DR: Huvepharma NV, Belgie  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata**

RČ: 96/055/07-C

DR: Virbac SA, Francie  
Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku – aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek.

**VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/063/99-C

DR: Virbac SA, Francie  
Nový certifikát od nového výrobce.

8/20

**Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/021/19-C

DR: Jurox (Ireland) Limited, Irsko  
Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - sterilní léčivé přípravky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Přidání nebo nahrazení parametru specifikací v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí.

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

RČ: 96/077/16-C

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

RČ: 96/078/16-C

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

RČ: 96/079/16-C

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

RČ: 96/080/16-C

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

RČ: 96/081/16-C

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

RČ: 96/082/16-C

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

RČ: 96/083/16-C

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

RČ: 96/084/16-C

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

RČ: 96/085/16-C

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

RČ: 96/086/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Vypuštění výrobního místa účinné látky. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - 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.

**AMOXYGAL 500 mg/g prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/068/98-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovenská republika  
Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

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

RČ: 99/033/10-C

DR: Vita Bee Health Ltd., Irsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna velikosti šarže - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

**Banminth Katze 115,3 mg/g perorální pasta pro kočky**

RČ: 96/1192/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**Boflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/008/14-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Předložení nového CEP od již schváleného výrobce.

**Bovilis INtranasal RSP Live, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot**

RČ: 97/028/19-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku. Prodloužení doby použitelnosti biologického/immunologického léčivého přípravku v souladu se schváleným protokolem o stabilitě

**Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze**

RČ: 97/084/03-C

**Nobilis Salenvac T injekční suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/129/04-C

**Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/027/20-C

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

RČ: 97/1186/97-C

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

RČ: 97/020/06-C

**Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/073/16-C

**Porcilis Ery+Parvo injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/608/97-C

**Porcilis M Hyo, injekční suspenze**

RČ: 97/048/05-C

**Porcilis M Hyo ID ONCE, injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/090/11-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu výrobce léčivé látky.

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

RČ: 96/062/12-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**CANIVERM perorální pasta**

RČ: 96/026/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Cepetor 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/006/07-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

**CESTEM Flavoured tablety pro středně velké a malé psy**

RČ: 96/055/11-C

**CESTEM Flavoured tablety pro velké psy**

RČ: 96/056/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR). Změny se týkají bodu „Nežádoucí účinky“.

**CIDR 1,38 g vaginální inert pro skot**

RČ: 96/001/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/047/11-C

**Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/042/13-C

**Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/048/11-C

**Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/049/11-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Clavudale 40 mg/10 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/091/11-C

**Clavudale 200 mg/50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/092/11-C



**Clavudale 400 mg/100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/093/11-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

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

RČ: 96/009/16-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Colvac RP injekční emulze pro holuby**

RČ: 97/034/19-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

**Dectomax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata**

RČ: 96/020/13-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží včetně kontroly šarží. Jiné změny zkušební postupu pro konečný přípravek. Přidání nového obalu pro sterilní léčivé přípravky.

**Dexa-ject 2 mg/ml injekční roztok pro podání u skotu, koní, prasat, psů a koček**

RČ: 96/042/18-C

DR: Dopharma Reseach, B.V., Nizozemsko

Nový CEP pro nesterilní účinnou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku, je-li při posledních krocích syntézy použita voda a materiál není uváděn jako prostý endotoxinů.

**Domosedan 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/730/96-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření. Změna podmínek skladování konečného přípravku.

**Enroxil 100 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/675/96-C

**Enroxil 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/677/95-C

**Enroxil 50 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/676/95-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku.

**Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata**

RČ: 97/023/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Vypuštění rozpouštěcího obalu z balení. Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku.

**EQVALAN perorální pasta**

RČ: 99/135/86-C

**RONAXAN 100 mg tablety**

RČ: 96/525/94-C

**RONAXAN 20 mg tablety**

RČ: 96/526/94-C

**STOMORGYL 2 tablety**

RČ: 96/652/92-S/C

**STOMORGYL 10 tablety**

RČ: 96/651/92-S/C

**STOMORGYL 20 tablety**

RČ: 96/684/95-C

**Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on pro masný a mléčný skot, ovce a kozy**

RČ: 96/063/18-C

**Eprivalan 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot**

RČ: 96/092/16-C

**EQVALAN DUO perorální pasta**

RČ: 96/015/05-C

**FRONTLINE SPOT-ON pro kočky roztok pro nakapání na kůži**

RČ: 96/186/97-C

**FRONTLINE SPOT-ON pro psy S roztok pro nakapání na kůži**

RČ: 96/185/97-C

**FRONTLINE SPOT-ON pro psy M roztok pro nakapání na kůži**

RČ: 96/183/97-C

**FRONTLINE SPOT-ON pro psy L roztok pro nakapání na kůži**

RČ: 96/184/97-C

**FRONTLINE SPOT-ON pro psy XL roztok pro nakapání na kůži**

RČ: 96/026/01-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg**

RČ: 96/095/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg**

RČ: 96/096/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg**

RČ: 96/097/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži**  
- spot-on pro psy 20-40 kg  
RČ: 96/098/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži**  
- spot-on pro psy 40-60 kg  
RČ: 96/099/14-C

**Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži**  
RČ: 96/028/03-C

**Frontline Combo Spot-On pro psy S roztok pro nakapání na kůži**  
RČ: 96/029/03-C

**Frontline Combo Spot-On pro psy M roztok pro nakapání na kůži**  
RČ: 96/029/03-C/10-A

**Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži**  
RČ: 96/029/03-C/10-B

**Frontline Combo Spot-On pro psy XL roztok pro nakapání na kůži**  
RČ: 96/029/03-C/10-C

**IVOMEK 0,6 % w/w premix pro medikaci krmiva**  
RČ: 98/447/93-C

**IVOMEK SUPER injekční roztok**  
RČ: 96/190/90-C

**IVOMEK 1% injekční roztok**  
RČ: 99/210/87-C

**ENACARD 2,5 mg tablety**  
RČ: 96/023/06-C

**ENACARD 5 mg tablety**  
RČ: 96/024/06-C

**ENACARD 10 mg tablety**  
RČ: 96/025/06-C

**ENACARD 20 mg tablety**  
RČ: 96/026/06-C

**FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok**  
RČ: 99/046/09-C

**IVOMEK EPRINEX 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on**  
RČ: 96/124/98-C

**AVIFFA RTI lyofilizát pro přípravu suspenze**  
RČ: 97/1077/97-C

**AVINEW lyofilizát pro suspenzi**  
RČ: 97/251/96-C

**COR-2 injekční emulze**  
RČ: 97/041/00-C

**DIFTOSEC CT lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**  
RČ: 97/040/00-C

**MERILYM injekční suspenze**  
RČ: 97/054/99-C

**MILOXAN injekční suspenze**  
RČ: 97/181/98-C

**MYELOVAX lyofilizát pro suspenzi**  
RČ: 97/649/92-S/C

**NEMOVAC lyofilizát pro přípravu orální suspenze**  
RČ: 97/064/99-C

**PNEUMODOG injekční suspenze**  
RČ: 97/440/92-C

**CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího**  
RČ: 97/868/95-C

**CRYOMAREX RISPENS suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**  
RČ: 97/051/14-C

**DILUMAREX**  
RČ: 99/011/05-C

**GUMBORIFFA injekční emulze**  
RČ: 97/039/95-C

**EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**  
RČ: 97/026/98-C

**EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**  
RČ: 97/005/98-C

**Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**  
RČ: 97/011/16-C

**Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**  
RČ: 97/073/15-C

**EURICAN DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**  
RČ: 97/012/16-C

**Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**  
RČ: 97/072/15-C

**Eurican Lmulti injekční suspenze**  
RČ: 97/074/15-C

**EURICAN L inj.**  
RČ: 97/339/97-C

**PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**  
RČ: 97/053/99-C

**PASTOBOV inj.**  
RČ: 97/011/02-C

**PRIMODOG injekční roztok**  
RČ: 97/1273/93-C

**RABISIN injekční suspenze**  
RČ: 97/242/92-C

**GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze**  
RČ: 97/137/04-C

**GALLIMUNE 303 ND+IB+ART injekční emulze**  
RČ: 97/138/04-C

**GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze**  
RČ: 97/139/04-C

**RHINIFFA T injekční suspenze**  
RČ: 97/1078/97-C

**RUVAX injekční suspenze**  
RČ: 97/030/95-C

**HatchPak Avinew zamražená suspenze pro suspenzi k rozprašování**  
RČ: 97/039/08-C

**HatchPak IB H120, zamražená suspenze**

pro přípravu suspenze k rozprašování  
RČ: 97/011/08-C  
AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi  
RČ: 97/091/16-C  
BIORAL H 120 NEO šumivé tablety pro suspenzi  
RČ: 97/029/16-C  
BIORAL H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze  
RČ: 97/398/95-C  
BUR 706 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího  
RČ: 97/966/94-C  
TRIVACTON 6 inj.  
RČ: 97/033/02-C  
TUR-3 injekční emulze pro krůty  
RČ: 97/870/95-C  
GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího  
RČ: 97/084/00-C  
GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi  
RČ: 97/006/16-C  
BOVALTO Respi 3 injekční suspenze  
RČ: 97/056/15-C  
BOVALTO Respi 4 injekční suspenze  
RČ: 97/057/15-C  
BOVALTO RESPI INTRANASAL, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi  
RČ: 97/035/16-C  
Gallimune Se + St, vodný roztok v olejové emulzi pro injekci  
RČ: 97/011/07-C  
TETRADUR LA 300 mg/ml injekční roztok  
RČ: 96/818/96-C  
DR: Merial SAS, Francie  
Změna jména držitele.

EQVALAN perorální pasta  
RČ: 99/135/86-C  
RONAXAN 100 mg tablety  
RČ: 96/525/94-C  
RONAXAN 20 mg tablety  
RČ: 96/526/94-C  
STOMORGYL 2 tablety  
RČ: 96/652/92-S/C  
STOMORGYL 10 tablety  
RČ: 96/651/92-S/C  
STOMORGYL 20 tablety  
RČ: 96/684/95-C  
Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on pro masný a mléčný skot, ovce a kozy  
RČ: 96/063/18-C  
Eprivalan 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot  
RČ: 96/092/16-C  
EQVALAN DUO perorální pasta  
RČ: 96/015/05-C  
FRONTLINE SPOT-ON pro kočky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/186/97-C  
FRONTLINE SPOT-ON pro psy S roztok pro nakapání na kůži  
RČ: 96/185/97-C  
FRONTLINE SPOT-ON pro psy M roztok pro nakapání na kůži  
RČ: 96/183/97-C  
FRONTLINE SPOT-ON pro psy L roztok pro nakapání na kůži  
RČ: 96/184/97-C  
FRONTLINE SPOT-ON pro psy XL roztok pro nakapání na kůži  
RČ: 96/026/01-C  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg  
RČ: 96/095/14-C  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg  
RČ: 96/096/14-C  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg  
RČ: 96/097/14-C  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg  
RČ: 96/098/14-C  
Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg  
RČ: 96/099/14-C  
Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži  
RČ: 96/028/03-C  
Frontline Combo Spot-On pro psy S roztok pro nakapání na kůži  
RČ: 96/029/03-C  
Frontline Combo Spot-On pro psy M roztok pro nakapání na kůži  
RČ: 96/029/03-C/10-A  
Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži  
RČ: 96/029/03-C/10-B  
Frontline Combo Spot-On pro psy XL roztok pro nakapání na kůži  
RČ: 96/029/03-C/10-C  
IVOMEK 0,6 % w/w premix pro medikaci krmiva  
RČ: 98/447/93-C  
IVOMEK SUPER injekční roztok  
RČ: 96/190/90-C  
IVOMEK 1% injekční roztok  
RČ: 99/210/87-C  
ENACARD 2,5 mg tablety  
RČ: 96/023/06-C  
ENACARD 5 mg tablety  
RČ: 96/024/06-C  
ENACARD 10 mg tablety  
RČ: 96/025/06-C  
ENACARD 20 mg tablety  
RČ: 96/026/06-C

**FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok**

RČ: 99/046/09-C

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

RČ: 96/124/98-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna jména výrobce.

**FERRIBION 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/048/99-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Popis a složení konečného přípravku - jiná změna.

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

RČ: 96/020/20-C

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

RČ: 96/021/20-C

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

RČ: 96/022/20-C

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

RČ: 96/023/20-C

**Fipnil 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

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku. Administrativní změny týkající se zástupce držitele.

**Firodyl 62,5 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/005/20-C

**Firodyl 250 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/006/20-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

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

RČ: 96/060/11-C

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

RČ: 96/061/11-C

**Flevox 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy**

RČ: 96/062/11-C

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

RČ: 96/063/11-C

**Flevox 402 mg roztok pro nakapání na kůži**

**- spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/064/11-C

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

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

**Forthyron Flavoured 200 µg tablety pro psy**

RČ: 96/009/12-C

**Forthyron Flavoured 400 µg tablety pro psy**

RČ: 96/010/12-C

**Forthyron Flavoured 600 µg tablety pro psy**

RČ: 96/011/12-C

**Forthyron Flavoured 800 µg tablety pro psy**

RČ: 96/012/12-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - pevné lékové formy.

**GENTAMOX injekční suspenze**

RČ: 96/1163/97-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

Zavedení retest periody léčivé látky. Nový CEP od již schváleného výrobce léčivé látky. Nový CEP od nového výrobce léčivé látky.

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

RČ: 96/005/03-C

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

Malá změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - jiná změna.

**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

Změna názvu veterinárního přípravku na Fipnil Combo.

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

RČ: 97/024/15-C

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

RČ: 97/025/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku - Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

**Kenocidin Chlorhexidini digluconas 5mg/g, namáčecí koupel struků, roztok pro dojnice v laktaci**

RČ: 99/045/11-C

**Kenocidin SPRAY AND DIP Chlorhexidini digluconas 5 mg/g, namáčecí koupel struků / sprej na struky, roztok pro skot (dojnice)**

RČ: 99/078/11-C

DR: CIDLines NV, Belgie

Předložení nového CEP od nového výrobce. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**M+PAC**

RČ: 97/068/02-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

**Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**

RČ: 96/001/17-C

**Methoxasol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**

RČ: 96/085/12-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**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

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu.

**Metrovis 100 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/049/19-C

**Metrovis 250 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/050/19-C

**Metrovis 750 mg tablety pro psy**

RČ: 96/051/19-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**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 koťata**

RČ: 96/053/14-C

DR: Virbac SA, Francie

Prodloužení nebo zavedení doby reates-tace/skladování podložené údaji v reálném čase. Předložení nového a aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**NEMOVAC lyofilizát pro přípravu orální suspenze**

RČ: 97/064/99-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku - korekce teploty primární desikace během lyofilizace.

**Noroclox DC Xtra intramamární susp.**

RČ: 96/024/04-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Malá změna schváleného zkušební postupu ve zkoušce vzhledu, obsahu vody a využitelné hmotnosti.

**Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot**

RČ: 96/048/13-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna zkušební postupu pro pomocnou látku - jiné změny zkušební postupu.

**Oriverm 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata**

RČ: 96/015/20-C

DR: actrevo GmbH, Německo

Jiná změna - splnění poregistračního závazku držitele rozhodnutí o registraci poskytnout aktualizované a konsolidované hodnocení environmentálních rizik v části 3A - 6 (ERA) a aktualizovaný podrobný a kritický souhrn - část IC.

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

RČ: 96/044/20-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Panacur 100 mg/ml perorální suspenze**

RČ: 10/041/76-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

**PARVORUVAX injekční suspenze**

RČ: 97/981/93-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie  
Přidání místa pro výrobu a kontrolu antigenů, pro výrobu a kontrolu konečného přípravku. Přidání LDPE lahvičky 100 ml.

**Pathozone 250 mg intramamární suspenze**

RČ: 99/155/90-C.

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.  
Změna kódu ATC/ATC Vet.

**Pharmasin 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, brojlerů a kuřice**

RČ: 98/030/14-C

**Pharmasin 20 mg/g granule pro prasata**

RČ: 96/081/09-C

**PHARMASIN 250 mg/g perorální granule pro prasata**

RČ: 96/017/11-C

**Pharmasin 250 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, brojlerů a kuřice**

RČ: 98/031/14-C

DR: Huvepharma NV, Belgie  
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

**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  
Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase.

**PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy**

RČ: 96/068/03-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika  
Změna limitů specifikace konečného přípravku mimo schválený rozsah. Přidání nového parametru specifikace konečného přípravku. Změna kontrolní metody konečného přípravku.

**Sevotek 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou pro psy a kočky**

RČ: 96/010/18-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko  
Administrativní změna.

**Synthadon 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

RČ: 96/054/15-C

**Synthadon 10 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

RČ: 96/055/15-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Thiafeline 2,5 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/042/14-C

**Thiafeline 5 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/043/14-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko  
Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

**Tuloxxin 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce**

RČ: 96/027/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

**Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/051/16-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika  
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie. Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu.

**Uniferon 200 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/028/11-C

DR: Pharmacosmos, Dánsko  
Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV).

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

RČ: 96/040/01-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,  
Německo

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

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

RČ: 96/102/09-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Vetmedin 1,25 mg žvýkáčkové tablety pro psy**

RČ: 96/025/11-C

**Vetmedin 2,5 mg žvýkáčkové tablety pro psy**

RČ: 96/026/11-C

**Vetmedin 5 mg žvýkáčkové tablety pro psy**

RČ: 96/027/11-C

**Vetmedin 10 mg žvýkáčkové tablety pro psy**

RČ: 96/003/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,  
Německo

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky.

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

RČ: 96/032/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**ZORABEL 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata**

RČ: 96/018/14-C

DR: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Španělsko  
Jiná změna - harmonizace SPC mezi původními a nově zahrnutými členskými státy a splnění závazku po RUP proceduře.

---

9/20

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

RČ: 99/033/10-C

DR: Vita Bee Health Ltd., Irsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky.

**AquaVac ERM koncentrát k smáčecí suspenzi pro pstruha duhového**

RČ: 97/033/05-C

**AquaVac ERM Oral orální emulze pro pstruha duhového**

RČ: 97/007/06-C

**AquaVac FNMPPLUS injekční emulze pro ryby**

RČ: 97/047/05-C

**AquaVac Relera koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci pro pstruha duhového**

RČ: 97/067/09-C

**Bovilis Ringvac lyofilizát a rozpouštědlo**

pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/142/04-C

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

RČ: 98/071/15-C

**Footvax injekční emulze**

RČ: 97/023/01-C

**Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/027/20-C

**Nobilis Salenvac T injekční suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/129/04-C

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

RČ: 97/1186/97-C

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

RČ: 97/020/06-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna jména výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**AVIFFA RTI lyofilizát pro přípravu suspenze**

RČ: 97/1077/97-C

**AVINEW lyofilizát pro suspenzi**

RČ: 97/251/96-C

**DIFTOSEC CT lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/040/00-C

**MERILYM injekční suspenze**

RČ: 97/054/99-C

**MYELOVAX lyofilizát pro suspenzi**

RČ: 97/649/92-S/C

**NEMOVAC lyofilizát pro přípravu orální suspenze**

RČ: 97/064/99-C

**PNEUMODOG injekční suspenze**

RČ: 97/440/92-C

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

RČ: 97/868/95-C

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

RČ: 97/051/14-C

**GUMBORIFFA injekční emulze**

RČ: 97/039/95-C

**EURICAN DAPPI-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/026/98-C

**EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/005/98-C

**Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/011/16-C

**Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/073/15-C

**EURICAN DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/012/16-C

**Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/072/15-C

**Eurican Lmulti injekční suspenze**

RČ: 97/074/15-C

**EURICAN L inj.**

RČ: 97/339/97-C

**PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/053/99-C

**PRIMODOG injekční roztok**

RČ: 97/1273/93-C

**RABISIN injekční suspenze**

RČ: 97/242/92-C

**GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze**

RČ: 97/137/04-C

**GALLIMUNE 303 ND+IB+ART injekční emulze**

RČ: 97/138/04-C

**GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze**

RČ: 97/139/04-C

**HatchPak Avinew zamražená suspenze pro suspenzi k rozprašování**

RČ: 97/039/08-C

**HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro přípravu suspenze k rozprašování**

RČ: 97/011/08-C

**AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi**

RČ: 97/091/16-C

**BIORAL H 120 NEO šumivé tablety pro suspenzi**

RČ: 97/029/16-C

**BIORAL H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze**

RČ: 97/398/95-C

**BUR 706 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/966/94-C

**TRIVACTON 6 inj.**

RČ: 97/033/02-C

**TUR-3 injekční emulze pro krůty**

RČ: 97/870/95-C

**GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/084/00-C

**GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi**

RČ: 97/006/16-C

**Gallimune 201 IBD + Reo injekční emulze pro kura domácího**

RČ: 97/093/00-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna názvu výrobce léčivé látky.

**Bovilis BVD injekční suspenze pro skot**

RČ: 97/027/04-C

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

Změna specifikace u konečného přípravku - zpřísnění limitu specifikace. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku na 2 roky.

**CANIGEN DHPPi, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy**

RČ: 97/057/16-C

**CANIGEN DHPPi/L, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy**

RČ: 97/002/16-C

**DR:** Virbac, Francie

Změna výrobního procesu imunologické účinné látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

**Canishield 0,77 g medikovaný obojek pro střední a malé psy**

RČ: 96/046/18-C

**Canishield 1,04 g medikovaný obojek pro velké psy**

RČ: 96/045/18-C

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

Účinná látka - aktualizace ASMF. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u pomocné látky. Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

**CANIVERM forte tablety**

RČ: 96/025/01-C/10

**CANIVERM mite tablety**

RČ: 96/025/01-C

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

Změny složení konečného přípravku - přidání složky systému úpravy chuti. Změna limitů specifikací konečného přípravku - upřesnění popisu vzhledu konečného přípravku.

**Carporal 40 mg tablety pro psy**

RČ: 96/016/16-C

**Carporal 160 mg tablety pro psy**

RČ: 96/017/16-C

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

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.



**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  
Vypuštění dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.

**Dehinel Plus XL tablety pro psy**

RČ: 96/013/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Předložení nového CEP od nového výrobce.

**DISENTIN 125 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/025/10-C

DR: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Španělsko  
Přidání nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**Engemycin inj.**

RČ: 96/517/92-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Malá změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

**EQVALAN DUO perorální pasta**

RČ: 96/015/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu.

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

RČ: 96/013/18-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie  
Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

**Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlery kura domácího**

RČ: 96/026/08-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Přidání místa balení do vnějšího obalu. Přidání místa balení do vnitřního obalu. Přidání výrobního místa.

**MILOXAN injekční suspenze**

RČ: 97/181/98-C

**GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi**

RČ: 97/006/16-C

**TRIVACTON 6 inj.**

RČ: 97/033/02-C

**BIORAL H 120 NEO šumivé tablety pro suspenzi**

RČ: 97/029/16-C

**AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi**

RČ: 97/091/16-C

**RUVAX injekční suspenze**

RČ: 97/030/95-C

**RHINIFFA T injekční suspenze**

RČ: 97/1078/97-C

**PASTOBOV inj.**

RČ: 97/011/02-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna jména výrobce konečného přípravku.

**NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně**

RČ: 96/050/02-C

**NORODINE EQUINE perorální pasta**

RČ: 96/101/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

**NOROSTREP injekční suspenze**

RČ: 96/514/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Zavedení retest periody léčivé látky.

**ORNIBRON, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/059/00-C

**ORNIPRIM CLONE B1 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/062/02-C

**ORNIBUR Intermediate lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/539/97-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika  
Změna velikosti balení konečného přípravku - přidání velikosti balení 1000 dávek.

**ORNIBUR Intermediate, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/539/97-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobce biologické účinné látky.

**ORNIMIX CLONE B1+H120, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/065/08-C

**ORNIPRIM CLONE B1, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/062/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobce biologické účinné látky.

**ORNIPEST, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/1188/97-C

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika  
Změna výrobce biologické účinné látky.

**Pharmasin 20 mg/g granule pro prasata**

**RČ:** 96/081/09-C

**PHARMASIN 250 mg/g perorální granule pro prasata**

**RČ:** 96/017/11-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /čínidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny.

**Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/127/96-C

**Pulmotil G 200 mg/g granule pro prasata**

**RČ:** 96/009/05-C

**DR:** Elanco GmbH, Německo

Změna jména výrobce konečného přípravku. Činnosti, za něž je výrobce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží. Změna velikosti šarže léčivé látky. Změna primárního obalu léčivé látky.

**Scalibor Protectorband 0,76 g medikovaný obojek pro malé a střední psy**

**RČ:** 96/089/14-C

**Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek pro velké psy**

**RČ:** 96/090/14-C

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

Změna specifikace pomocné látky mimo schválený rozsah.

**TRIVACTON 6 inj.**

**RČ:** 97/033/02-C

**RUVAX injekční suspenze**

**RČ:** 97/030/95-C

**RHINIFFA T injekční suspenze**

**RČ:** 97/1078/97-C

**PNEUMODOG injekční suspenze**

**RČ:** 97/440/92-C

**PASTOBOV inj.**

**RČ:** 97/011/02-C

**MILOXAN injekční suspenze**

**RČ:** 97/181/98-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna názvu výrobce léčivé látky.

**Tsefalen 500 mg potahované tablety pro psy**

**RČ:** 96/092/12-C

**Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy**

**RČ:** 96/093/12-C

**DR:** I.C.F. Srl Industria Chimica Fine, Itálie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Tyljet 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**RČ:** 96/055/20-C

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

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie. Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu.

**Veyxyl LA 200 mg/ml injekční suspenze**

**RČ:** 96/103/00-C

**DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo

Jiná změna zkušební postupu pro pomocnou látku.

**VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata**

**RČ:** 96/055/07-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Prodloužení doby reatestace účinné látky. Změna výrobce výchozí suroviny / čínidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Navrhovaný výrobce je součástí téže farmaceutické skupiny jako v současnosti schválený výrobce.

**ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU**

**8/20**

**Baytril Orale 0,5% (w/v) perorální roztok**

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

**RČ:** 96/654/92-C/05

**Flunixin 250 mg granule pro koně**

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/011/11-C

**Multivitamin injekční roztok**

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/515/94-C

**9/20**

**Noroclav 40 mg/10 mg žvýkáci ochucené tablety pro kočky a psy**

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/051/12-C

**Noroclav 200 mg/50 mg žvýkáci ochucené tablety pro kočky a psy**

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/050/12-C

**Noroclav 400 mg/100 mg žvýkací ochucené tablety pro psy**

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/049/12-C

## PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

**8/20**

**KELACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky**

**RČ:** 96/106/12-C

**B:** 9908664, 1x7 ml

9908665, 1x15 ml

9908666, 1x24 ml

**DR:** Dosud: Kela N.V., Belgie

Nově: Veyx-Pharma GmbH, Německo

**Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro jehňata a telata**

**RČ:** 96/015/07-C

**B:** 9908749, 1x200 ml

9908751, 1x2.5 l

9908750, 1x1 l

9908752, 1x5 l

**DR:** Dosud: Elanco GmbH, Německo

Nově: Intervet International B. V., Nizozemsko

**9/20**

**OTOSPECTRINE ušní kapky, suspenze**

**RČ:** 96/1196/97-C

**B:** 9908770, 1 x 15 ml

**DR:** Dosud: Kela N.V., Belgie

Nově: Base Pharmaceuticals B.V., Nizozemsko

**TAbic IB VAR206 šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího**

**RČ:** 97/085/19-C

**B:** 9908778, 10x500 dávka

9908779, 20x500 dávka

9908780, 10x1000 dávka

9908781, 20x1000 dávka

9908782, 10x2000 dávka

9908783, 20x2000 dávka

9908784, 10x2500 dávka

9908785, 20x2500 dávka

9908786, 10x5000 dávka

9908787, 20x5000 dávka

9908788, 10x10000 dávka

9908789, 20x10000 dávka

**DR:** Dosud: Abic Polska Sp. z o.o., Polsko

Nově: Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.,

Polsko

## POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU

**8/20**

**Nobilis Reo 1133 Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem - prodloužení povolení**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,

Slovenská republika

**Země dovozu:** Polsko

**B:** 10 x 1000.0 dávka, 9904026

**IČ:** 97/207/95-C/PI/14320/14

**Nobilis RT + IBmulti + G + ND - ukončení platnosti**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,

Slovenská republika

**Země dovozu:** Polsko

**B:** 12 x 500 dávek a 12 x 1000 dávek

**IČ:** 97/015/00-C/PI/2460/14

**9/20**

**Nobilis RT + IBmulti + G + ND injekční emulze - prodloužení povolení**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,

Slovenská republika

**Země dovozu:** Polsko

**B:** 1 x 1000.0 dávka, 9904600

**IČ:** 97/015/00-C/PI/10147/15

## NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

7/20

### Alavis CBD

**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek napomáhá při současně probíhající léčbě epilepsie, při cestovních kinetózách proti zvracení a nevolnosti, při stresu a nervozitě, při bolesti a zánětu, při poruchách příjmu potravy především způsobené podáváním léčiv.

**IČ:** 052-20/C

### Aviguard

**DR:** Danstar Ferment AG, Švýcarsko

**CH:** Přípravek se používá k rychlému vytvoření a rozvoji přirozené střevní mikroflóry u všech ptáků určených k produkci potravin. Může také pomoci obnovit vyváženou a normální střevní mikroflóru. U jednodenních kuřat pomáhá nastolit přirozenou střevní mikroflóru a zabraňuje střevní kolonizaci enteropatogenními bakteriemi. U dospělých ptáků pomáhá obnovit přirozenou střevní mikroflóru po léčbě antibiotiky nebo stresových situacích (např. transport).

**IČ:** 052-20/C

### CBDVet Konopný výtažek pro psy

**DR:** green4pets.cz, s.r.o., Česká republika

**CH:** Olejová tinktura obsahuje kanabidiol CBD, který přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy, napomáhá snížit bolest a zvyšuje aktivitu u psů s osteoartritidou.

**IČ:** 020-20/C

### DROMY Bylinná mast

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

**CH:** Mast podporuje přirozenou regeneraci pokožky, stimuluje hojení, při ztvrdlé a šupinaté kůži zvyšuje její pružnost. Používá se k urychlení regenerace pokožky u koní v oblasti spěnkových kloubů, u koní postižených letní vyrážkou. Přispívá k obnově růstu srsti po poranění, oděrkách a jiných drobných poranění. Masťový základ chrání pokožku před vnějšími vlivy prostředí. O Tea tree oil je známo, že má mírné antiseptické účinky a může tak přispívat k tlumení rozvoje nežádoucích mikroorganismů.

**IČ:** 046-20/C

### Geloren HA jablečný

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

**CH:** Přípravek je vhodným doplňkem výživy koní při většině typů kloubních problémů, ale také může přispívat k prodloužení aktivního života nejen u sportovních koní. Přípravek má podpůrný vliv na klouby - napomáhá při zvýšené zátěži, nadváze, ve stáří i při problémech s pohybovým aparátem.

**IČ:** 047-20/C

### Geloren HA višňový

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

**CH:** Přípravek je vhodným doplňkem výživy koní při většině typů kloubních problémů, ale také může přispívat k prodloužení aktivního života nejen u sportovních koní. Přípravek má podpůrný vliv na klouby - napomáhá při zvýšené zátěži, nadváze, ve stáří i při problémech s pohybovým aparátem.

**IČ:** 045-20/C

### KONDITIONÉR PRO PSY - RŮŽE

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

**CH:** Kondicionér k péči o psí srst.

**IČ:** 029-19/C

### LÁSKA 52

**DR:** Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek lze využít za účelem možného zlepšení kondice psů s psychickými problémy, ať už se jedná o strach nebo utrpení. Psovi může pomoci poskytnout okamžitou úlevu a prospěch. Přípravek lze použít zejména v případě traumatu, posttraumatických stresových poruch, šokových stavů, problémů se změnou domova, kompulzivní poruchy včetně okusování a olizování z návyku, napětí, stahů, křečí, bolestí, dýchacích potíží z důvodu nadměrného vzrušení a hlavně strachu.

**IČ:** 062-20/C

### OLEJ NA EKZEMATICKOU POKOŽKU

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

**CH:** Přípravek je určený pro psy s kožními problémy. Originální receptura obsahuje vysoce kvalitní rostlinné oleje a výtažky. Přípravek působí na pokožku blahodárně, pokožku vyživuje, hydratuje a chrání před vnějším prostředím. Bylinné složky pokožku zvláčňují, snižují svědivost a obnovují elasticitu. Olej vykazuje dlouhodobý účinek.

**IČ:** 032-20/C

**PrioCHECK Porcine CSFV 2.0 Strip kit**

**DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** Souprava ELISA pro *in vitro* detekci protilátek proti viru klasického moru prasat v séru a plazmě prasat.

**IČ:** 077-20/C

**Releaf 5% CBD ole**

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

**CH:** Přípravek přispívá ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: úzkosti (např. úzkost z odloučení, strach z bouřek, ohňostrojů nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (např. jízda autem, výlet k veterináři nebo na střihání, nadměrné štekání), nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech.

**IČ:** 076-20/C

**Sabiflor**

**DR:** Sabio VET s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek napomáhá urychlovat regeneraci psů v zátěži, podporuje rekonvalescenci po akutních a chronických onemocněních, napomáhá správné funkci imunitního systému, příznivě působí na růst správné mikroflóry ve střevech, přispívá k snadnějšímu zvládnutí stresových situací, podporuje prospívání štěňat v náročném období po odstavu.

**IČ:** 060-20/C

**SANIMUN**

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

**CH:** Přípravek 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

**SPHYNX MÝDLO**

**DR:** Klára Šafránková, Česká republika

**CH:** Mýdlo určené k hygieně psů a koček.

**IČ:** 067-20/C

**STOMODINE L.P.**

**DR:** ICF Srl, Itálie

**CH:** Gelový přípravek pro orální hygienu psů a koček, se saflorovým olejem, s chlorhexidinem a Tris EDTA. Je vhodný pro dlouhodobé podávání, a v případech halitóz (zápachu z tlamy). Také doporučujeme Stomodine L.P. používat jako podpůrný přípravek pro ošetření v případech stomatitid způsobených imunitními poruchami

(FeLV, FIV u koček, eosinofilní granulom u koček, atd.), a v případech benigní a maligní neoplazie.

**IČ:** 049-20/C

**Šampon Kay pro bílou srst**

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

**CH:** Šampon určený především pro bílé a světle zbarvené psy. Svým složením zamezuje nežádoucímu zbarvení srsti.

**IČ:** 073-20/C

**Šampon Kay pro obnovu srsti**

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

**CH:** Šampon dodává srsti lesk a zvyšuje její kvalitu a pevnost. Nedrážní oči a je netoxický.

**IČ:** 069-20/C

**Šampon Kay pro snadné rozčesávání s kokosovým olejem**

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

**CH:** Šampon určený především pro dlouhosrstá a kudrnatá plemena psů. Svým složením usnadňuje česání srsti a dodává jí jemnost.

**IČ:** 074-20/C

**Šampon Kay pro štěňata**

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

**CH:** Šampon určený pro jemnou štěněčí srst a kůži. Svým složením respektuje přirozenou kožní bariéru štěňete.

**IČ:** 072-20/C

**Šampon Kay proti zacuchání**

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

**CH:** Šampon dodává srsti lesk a zvyšuje její kvalitu a pevnost. Usnadňuje rozčesávání srsti a pomáhá proti plstnatění díky obsaženým látkám.

**IČ:** 078-20/C

**Šampon Kay proti zacuchání pro dlouhosrsté kočky**

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

**CH:** Šampon dodává srsti lesk a zvyšuje její kvalitu a pevnost. Usnadňuje rozčesávání srsti a pomáhá proti plstnatění díky obsaženým látkám.

**IČ:** 070-20/C

**Šampon Kay s aloe vera**

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

**CH:** Šampon určený především pro psy s citlivou kůží. Díky výtažku z aloe vera udržuje šampon pokožku vláčnou a hydratovanou. Srst zůstane po aplikaci přirozeně hebká alepší se vitalita chlupu. Možné použití i u dlouhosrstých plemen psů.

**IČ:** 079-20/C

**Šampon Kay s tea tree olejem**

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

**CH:** Šampon určený pro všechny typy srsti. Svým složením napomáhá udržovat srst bez nežádoucích parazitů. Dodává srsti lesk a kůži přirozenou obranyschopnost.

**IČ:** 075-20/C

#### **Šampon Kay vyživující pro všechna plemena psů**

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

**CH:** Šampon určený pro všechna plemena psů. Dodává srsti hebkost a zářivý lesk díky výtažku z makadamového ořechu a rakytníku jakožto optimální náhradu za norkový olej.

**IČ:** 071-20/C

#### **ŠAMPON PRO PSY - CEDROVÉ DŘEVO**

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

**CH:** Šampon k mytí srsti a pokožky psů.

**IČ:** 017-19/C

#### **ŠAMPON PRO PSY - GERANIUM**

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

**CH:** Šampon k mytí srsti a pokožky psů.

**IČ:** 018-19/C

#### **ŠAMPON PRO PSY – HEŘMÁNEK**

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

**CH:** Šampon k mytí srsti a pokožky psů.

**IČ:** 026-19/C

#### **ŠAMPON PRO PSY - HLOUBKOVĚ ČISTÍCÍ**

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

**CH:** Šampon k mytí srsti a pokožky psů.

**IČ:** 030-19/C

#### **ŠAMPON PRO PSY – PRO CITLIVKY A ŠTĚŇATA**

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

**CH:** Šampon k mytí srsti a pokožky psů.

**IČ:** 019-19/C

#### **ŠAMPON PRO PSY – SLADKÝ POMERANČ**

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

**CH:** Šampon k mytí srsti a pokožky psů.

**IČ:** 027-19/C

#### **TraumaPet stoma Ag**

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

**CH:** Veterinární přípravek určený k čištění zubů psů s obsahem nanostříbra za účelem použití, pro který je přípravek určen.

**IČ:** 021-20/C

#### **Turtle Eye Drops**

**DR:** DAJANA PET, s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek je určen k podpoře hojení lehkých infekcí očí u želv, také ústní dutiny, ale i kůže - např. v hůře přístupných místech, jako je rozhraní kůže a krunýře.

**IČ:** 063-20/C

#### **VALIMUN**

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

**CH:** Přípravek 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

#### **VetMAX Gold AIV Detection Kit**

**DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o., Česká republika

**CH:** vysoce citlivý, kvalitativní, jednorukový reverzně transkripční PCR test v reálném čase (real-time RT-PCR) k detekci RNA viru aviární chřivky (AIV) izolovaného z drůbeže (vzorky orofaryngeálního / tracheálního výtěru).

**IČ:** 086-20/C

#### **8/20**

#### **PrioCHECK Porcine SVDV Ab Kit**

**DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o., Česká republika

**CH:** Souprava ELISA pro in vitro detekci protilátek proti viru vezikulární choroby prasat v plazmě a séru u prasat.

**IČ:** 087-20/C

#### **VetMAX Ruminant Abortion Screening Kit**

**DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o., Česká republika

**CH:** Souprava je molekulárně diagnostický nástroj pro detekci hlavních agens způsobujících zmetání u přežvýkavců (*Coxiella burnetii*, *Chlamydia* spp., *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Campylobacter fetus* a *Leptospira* patogenní sérovary, *Anaplasma phagocytophila*, boviní herpesvirus typu 4) pomocí PCR v reálném čase.

**IČ:** 085-20/C

#### **9/20**

#### **ProVitamin Shampoo Aloe Vera for dogs with sensitive skin and damaged hair**

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

**CH:** Speciálně vyvinutý šampon pro psy s citlivou pokožkou a psy se suchou, lámavou či narušenou srstí. Díky přidanému extraktu z Aloe Vera srst znovu získá lesk a již po prvním použití je viditelně zdravější. Šampón je pH neutrální.

**IČ:** 088-20/C

#### **ProVitamin Shampoo Aloe Vera for puppies**

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

**CH:** Speciálně vyvinutý pro citlivou pokožku štěňat. Šampón obsahuje extrakt z Aloe Vera, který je částečně vstřebáván do pokožky a srsti, díky tomu je srst i pokožka chráněna proti vysušení. Po použití šamponu je srst jemná, zdravá a lesklá. Šampón je pH neutrální, je vhodný i pro jemnou pokožku štěňat ale i psy s citlivou pokožkou.

**IČ:** 091-20/C

#### **ProVitamin Shampoo ANTI TANGLE for long haired cats**

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

**CH:** Speciálně vyvinutý šampón pro dlouhosrstá plemena koček. Šampón vyživuje srst od kořínků, po použití bude Vaše kočka vypadat pěstěně a její srst bude nádherně lesklá. Díky speciální receptuře je srst vyživena, snadněji se upravuje, předchází se zacuchání a lámání srsti. Šampón je pH neutrální a dermatologicky testovaný. Šampón je vhodný i pro citlivou pokožku. Šampón má příjemné ovocné aroma.

**IČ:** 089-20/C

#### **ProVitamin Shampoo ANTI TANGLE for long haired dogs**

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

**CH:** Speciálně vyvinutý šampón pro dlouhosrstá plemena psů. Šampón vyživuje srst od kořínků, po použití bude Váš pes vypadat pěstěně a jeho srst bude nádherně lesklá. Díky speciální receptuře je srst vyživena, snadněji se upravuje, předchází se zacuchání a lámání srsti. Šampón je pH neutrální, je vhodný i pro citlivou pokožku. Šampón má příjemné ovocné aroma.

**IČ:** 090-20/C

#### **V-ENZYMEL GEL 35**

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

**CH:** Mukoadhezivní gel do dutiny ústní s chlorhexidinem a proteolytickými enzymy pomáhá redukovat zubní plak, přispívá k omezení mikrobiálního růstu a k hojení drobných poranění v ústní dutině. Pomáhá udržovat ústa bez zápachu, podporuje zdravé dásně a vytváří příznivé podmínky pro regeneraci měkkých tkání. Účinnou hygienou lze snížit riziko vzniku bakteriálního zánětu v dutině ústní.

**IČ:** 103-20/C

#### **V-ENZYMEL GEL 120**

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

**CH:** Mukoadhezivní gel do dutiny ústní s chlorhexidinem a proteolytickými enzymy pomáhá redukovat zubní plak, přispívá k omezení mikrobiálního růstu a k hojení drobných poranění v ústní dutině. Pomáhá udržovat ústa bez zápachu, podporuje zdravé dásně a vytváří příznivé podmínky pro regeneraci měkkých

tkání. Používá se k péči o dutinu ústní v situacích, kdy je potřeba snížit riziko bakteriální infekce.

**IČ:** 104-20/C

#### **Vetexpert Rapid CaniV 4 Tes**

**DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko

**CH:** Test pracuje na principu chromatografické imunoanalýzy pro kvalitativní detekci antigenu *Dirofilaria immitis*, protilátek proti *Ehrlichia canis*, *Borrelia burgdorferi* a *Anaplasma phagocytophilum/Anaplasma platys* v séru, plazmě nebo krvi psa.

**IČ:** 096-20/C

#### **Vetexpert Rapid CDV Ag Test**

**DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko

**CH:** Test pracuje na principu chromatografické imunoanalýzy pro kvalitativní detekci antigenu viru psinky ve spojivkách, slinách, moči, séru nebo plazmě.

**IČ:** 095-20/C

#### **VetExpert Rapid CPV/CCV/Giardia Ag test**

**DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko

**CH:** Test pracuje na principu chromatografické imunoanalýzy pro kvalitativní detekci antigenů infekčního průjmu psů, konkrétně parvoviru, koronaviru a giardií ve výkalech.

**IČ:** 094-20/C

### **OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**

**7/20**

#### **APHLEGMINA ung. pro zvířata**

**DR:** MVDr. Emília Selecká - MEDIVET, Slovenská republika

**IČ:** 071-10/C

**PR:** 7/25

#### **Arpalit Neo šampon obohacený antiparazitární složkou a bambusovým extraktem**

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

**IČ:** 163-13/C

**PR:** 10/23

#### **AUDIVET**

**DR:** ENERGY Group, a.s., Česká republika

**IČ:** 044-10/C

**PR:** 5/25

#### **COLAGEN PONY**

**DR:** DACOM Pharma s.r.o., Česká republika

**IČ:** 040-15/C

**PR:** 5/25

**DENTAREN****DR:** Contipro Pharma a.s., Česká republika**IČ:** 022-15/C**PR:** 3/25**ENTERO ZOO****DR:** Bioline Products s.r.o., Česká republika**IČ:** 080-10/C**PR:** 8/25**ETOVET****DR:** ENERGY Group, a.s., Česká republika**IČ:** 045-10/C**PR:** 5/25**Fresh Horse perorální gel pro podporu dýchání a proti svalové únavě koně****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 032-15/C**PR:** 4/25**IREL vet VEMENOL****DR:** IREL, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 033-10/C**PR:** 5/25**KETARED sol. pro zvířata****DR:** PHARMAGAL, spol. s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 023-15/C**PR:** 3/25**Relaxis mini comfort****DR:** Woykoff, a.s., Česká republika**IČ:** 037-10/C**PR:** 5/25**SNAP GIARDIA TEST****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí**IČ:** 062-05/C**PR:** 6/25**SNAP PARVO TEST****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí**IČ:** 060-05/C**PR:** 6/25**VET-DETOX PRO ZDRAVÍ JATER A ŽLUČNÍKU****DR:** PANACEA PRAHA s.r.o., Česká republika**IČ:** 093-15/C**PR:** 7/25**VETPANTHENOL sol.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 038-10/C**PR:** 5/25**9/20****KLOUBY A ARTHRÓZA - Suta, Arthrosis****DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 065-15/C**PR:** 6/25**POSÍLENÍ, IMUNITA - Fortificatio, Immunitas****DR:** Ing. Martina Chválková, Česká republika**IČ:** 066-15/C**PR:** 6/25**PRŮDUŠKY A KAŠEL - Bronchiales****DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 070-15/C**PR:** 6/25**PRŮJEM - Diarea****DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-15/C**PR:** 6/25**SKINMED CHLORHEXIDIN SHAMPOO****DR:** Cymedica s.r.o., Česká republika**IČ:** 078-10/C**PR:** 8/25**SKINMED OTIC****DR:** Cymedica s.r.o., Česká republika**IČ:** 077-10/C**PR:** 8/25**ZAŽÍVÁNÍ, PŘÍBÍRÁNÍ - Digestio, Claudico****DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 069-15/C**PR:** 6/25**ZKLIDŇUJÍCÍ-Solatium****DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 067-15/C**PR:** 6/25**ZMĚNA SCHVÁLENÍ  
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU****7/20****ALAVIS CELADRIN 500 mg****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 029-12/C

Změna složení přípravku.

**ALAVIS Shelby pro srst a vitalitu****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 114-17/C

Změna názvu přípravku.



**ALLERDERM SPOT-ON PRO MALÉ PSY A KOČKY****DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 058-10/C

Změna složení přípravku.

**ALLERDERM SPOT-ON PRO STŘEDNĚ VELKÉ  
A VELKÉ PSY****DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 057-10/C

Změna složení přípravku.

**Arpalit Neo šampon proti parazitům s  
bambusovým extraktem****DR:** AVEFLOR, a.s., Česká republika**IČ:** 163-13/C

Změna názvu přípravku, složení a textu na etiketě.

**BIOGANCE Xtra Liss Detangler - rozčesávací sprej  
pro velmi zacuchanou srst****DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**IČ:** 123-17/C

Změna držitele rozhodnutí a složení přípravku.

**CLOREXIDINE SHAMPOO****DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 179-09/C

Změna adresy držitele rozhodnutí.

**DOUXO S3 CALM MOUSSE****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika**IČ:** 180-19/C

Změna adresy držitele.

**DOUXO S3 CARE SHAMPOO****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika**IČ:** 185-19/C

Změna adresy držitele.

**DOUXO S3 CARE SHAMPOO****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika**IČ:** 185-19/C

Změna adresy držitele.

**DOUXO S3 PYO MOUSSE****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika**IČ:** 179-19/C

Vypuštění cílového druhu. Změna adresy držitele.

**DOUXO S3 PYO SHAMPOO****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika**IČ:** 183-19/C

Vypuštění cílového druhu. Změna adresy držitele.

**DOUXO S3 SEB MOUSSE****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika**IČ:** 181-19/C

Vypuštění cílového druhu. Změna adresy držitele.

**DOUXO S3 SEB SHAMPOO****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika**IČ:** 182-19/C

Vypuštění cílového druhu. Změna adresy držitele.

**ES CORIOLUS PREMIUM****DR:** Empower Company s.r.o., Česká republika**IČ:** 016-19/C

Změna názvu přípravku.

**GLUTELLAC****DR:** BAYER s.r.o., Česká republika**IČ:** 064-08/C

Změna držitele rozhodnutí.

**PERMAMMAS N - kožní emulze****DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 151-10/C

Změna adresy držitele rozhodnutí.

**RybaFIT****DR:** M+H, Míča a Harašta s.r.o., Česká republika**IČ:** 015-14/C

Změna složení a doby použitelnosti.

**VITAR Veterinae Artivit Sirup****DR:** Vitar, s.r.o., Česká republika**IČ:** 062-15/C

Změna složení přípravku.

**8/20****ADAPTIL DIFUZÉR A NÁPLŇ****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika**IČ:** 100-19/C

Změna adresy držitele.

**ADAPTIL EXPRESS****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika**IČ:** 023-20/C

Změna adresy držitele.

**ADAPTIL JUNIOR OBOJEK****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika**IČ:** 046-19/C

Změna adresy držitele.

**ADAPTIL NÁPLŇ**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 104-19/C  
Změna adresy držitele.

**ADAPTIL OBOJEK**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 146-14/C  
Změna adresy držitele.

**ADAPTIL SPRAY**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 102-19/C  
Změna adresy držitele.

**BAHENNÍ MASKA Z MRTVÉHO MOŘE**

**DR:** Dogtown s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 028-19/C  
Změna držitele rozhodnutí a přidání balení.

**DIARSANYL pasta pro perorální použití**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 013-14/C  
Změna adresy držitele.

**DOUXO PYO PADS**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 120-15/C  
Změna adresy držitele.

**FELIWAY CLASSIC difuzér a náplň**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 099-19/C  
Změna adresy držitele.

**FELIWAY CLASSIC náplň**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 103-19/C  
Změna adresy držitele.

**FELIWAY CLASSIC spray**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 101-19/C  
Změna adresy držitele.

**FELIWAY FRIENDS DIFUZÉR A NÁPLŇ**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 060-18/C  
Změna adresy držitele.

**FELIWAY FRIENDS NÁPLŇ**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 059-18/C  
Změna adresy držitele.

**KONDITIONÉR PRO PSY - RŮŽE**

**DR:** Dogtown s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 029-19/C  
Změna držitele rozhodnutí a přidání balení.

**Prionics-Check PrioSTRIP**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro s.r.o., Praha  
**IČ:** 090-15/C  
Změna názvu a výrobce přípravku.

**ŠAMPON PRO PSY - CEDROVÉ DŘEVO**

**DR:** Dogtown s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 017-19/C  
Změna držitele rozhodnutí a přidání balení.

**ŠAMPON PRO PSY - GERANIUM**

**DR:** Dogtown s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 018-19/C  
Změna držitele rozhodnutí a přidání balení.

**ŠAMPON PRO PSY - HEŘMÁNEK**

**DR:** Dogtown s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 026-19/C  
Změna držitele rozhodnutí a přidání balení.

**ŠAMPON PRO PSY - HLOUBKOVĚ ČISTÍCÍ**

**DR:** Dogtown s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 030-19/C  
Změna držitele rozhodnutí a přidání balení.

**ŠAMPON PRO PSY - ŠAMPON PRO PSY - PRO  
CITLIVKY A ŠTĚŇATA**

**DR:** Dogtown s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 019-19/C  
Změna držitele rozhodnutí a přidání balení.

**ŠAMPON PRO PSY - SLADKÝ POMERANČ**

**DR:** Dogtown s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 027-19/C  
Změna držitele rozhodnutí a přidání balení.

**VIGOSINE**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA,s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 119-01/C  
Změna adresy držitele.

9/20

**DETOXIKACE, IMUNTA - Detox, Immunitas**

**DR:** Ing. Martina Chválová, Česká republika

**IČ:** 066-15/C

Změna držitele rozhodnutí a výrobce. Změna názvu.

**ICHTIVET 10 %**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

**IČ:** 063-15/C

Změna výrobce končeného přípravku.

**ICHTIVET 20 %**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

**IČ:** 064-15/C

Změna výrobce končeného přípravku.

**KAFRVET 10 %**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

**IČ:** 060-15/C

Změna výrobce končeného přípravku.

**KAFRVET 20 %**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

**IČ:** 061-15/C

Změna výrobce končeného přípravku.

**KLOUBY A ARTHRÓZA - Suta, Arthrosis**

**DR:** Ing. Martina Chválová, Česká republika

**IČ:** 065-15/C

Změna držitele rozhodnutí a výrobce.

**KREMORVET**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

**IČ:** 087-15/C

Změna výrobce končeného přípravku.

**MASTIVET**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

**IČ:** 062-10/C

Změna výrobce končeného přípravku.

**MASTIVET FORTE**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

**IČ:** 082-11/C

Změna výrobce končeného přípravku.

**PRŮDUŠKY A KAŠEL - Bronchiales**

**DR:** Ing. Martina Chválová, Česká republika

**IČ:** 070-15/C

Změna držitele rozhodnutí a výrobce.

**PRŮJEM - Diarea**

**DR:** Ing. Martina Chválová, Česká republika

**IČ:** 068-15/C

Změna držitele rozhodnutí a výrobce.

**VAZELIVET B**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

**IČ:** 084-15/C

Změna výrobce končeného přípravku.

**VAZELIVET Z**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

**IČ:** 085-15/C

Změna výrobce končeného přípravku.

**ZAŽÍVÁNÍ, PŘÍBÍRÁNÍ - Digestio, Claudico**

**DR:** Ing. Martina Chválová, Česká republika

**IČ:** 069-15/C

Změna držitele rozhodnutí a výrobce.

**ZKLIDŇUJÍCÍ - Solatium**

**DR:** Ing. Martina Chválová, Česká republika

**IČ:** 067-15/C

Změna výrobce.

**ZINCIVET 10 %**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

**IČ:** 059-10/C

Změna výrobce končeného přípravku.

**ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ  
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**

**8/20**

**Calgophos/C-phos**

**DR:** Virbac, Francie

**IČ:** 053-03/C

**9/20**

**LACTIFERM BASIC (5)**

**DR:** Chr. Hansen Czech Republic, s.r.o.,  
Česká republika

**IČ:** 096-04/C

**LACTIFERM WS (200)**

**DR:** Chr. Hansen Czech Republic, s.r.o.,  
Česká republika

**IČ:** 098-04/C

**EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO  
PROSTŘEDKU**

**7/20**

**Anesteziologický přístroj SD M 2000**

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

**V:** Steanbest, s.r.o., Česká republika

**VTP/013/20-C**

9/20

**Krevní vaky**

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

**V:** LABtechnik, s.r.o., Česká republika

**VTP/014/20-C**

**ZRUŠENÍ EVIDENCE VETERINÁRNÍHO  
TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU**

9/20

**Mikročip Backhome Biotec**

**DR:** GS Partners s.r.o., Česká republika

**V:** ENSID Technologies Ltd., Nový Zéland

**VTP/010/09-C**

**Mikročip Backhome Multi-use**

**DR:** GS Partners s.r.o., Česká republika

**V:** ENSID Technologies Ltd., Nový Zéland

**VTP/011/09-C**

## 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. 3, 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

45 stran

ISSN 121-046X