

# VĚSTNÍK ÚSKVBL 1/2021

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV



OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 3. 2021 .....	4
Pokyn ÚSKVBL/UST - 1/2021/Rev. 1 .....	8
Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 01/2020 .....	14
Pokyn ÚSKVBL/INS - 01/2021.....	24
INFORMACE .....	25
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY .....	28
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	28
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	63
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	65
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU .....	77
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	77
POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU .....	77
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	78
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY .....	78
OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU .....	81
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU.....	83
EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU .....	84
ZMĚNA EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU .....	84
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK .....	85

# POKYNY ÚSKVBL

## PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 3. 2021

### OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/ Rev.3	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	15.1.2020		UST - 3/2006/ Rev.2	
UST - 4/2008/ Rev.5	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	1.6.2019	-	UST - 4/2008/ Rev.4	-
UST - 02/2006/ Rev.2	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	11.12.2017		UST-02/2006/ Rev.1	
UST/001-01/2007/ Rev.3	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	1.4.2015	-	UST/001-01/2007- verze 2 včetně příloh č. 1, č. 3a a č. 3b	-
UST - 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 - 01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	7.1.2008	-	-	-
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 - 02/2008 Rev. 1	Aktualizovaná verze formuláře žádosti o prodloužení platnosti registrace veterinárního léčivého přípravku	15.7.2008		ÚSKVBL/REG - 02/2008	
REG - 01/2007	Pokyn, kterým se stanoví kritéria pro vyjmutí některých veterinárních léčivých přípravků určených pro zvířata, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, z požadavku na výdej na veterinární předpis	1.3. 2007	-	-	-

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

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST- 1/2021/ Rev. 1	Použití rostlin konopí a kanabidiolu ve veterinárních přípravcích	19.3.2021		UST - 1/2021	
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 - 1/2004	Podrobnější a doplňující informace k § 2, bod (4), § 8, bod (4), § 9, bod (2) a § 15, bod (1) vyhlášky č. 290/2003 Sb. o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích	1.1.2004	-	-	-

### POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

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

### POKYNY V OBLASTI SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS- 01/2021	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release	26.12.2018	Doplněk 17 Parametrické propouštění vydaný 12/2003	Pokyny pro SVP, část 1	
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 - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	1.12.2017	nový dokument		
INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplněku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	-
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	-
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	Pokyny pro SVP - část I- SVP	
INS/VYR - 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-	INS/VYR - 01/2006	
INS/VYR - 01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR-01/2006	
INS/Farmakovigilance VYR - MK- 03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-
INS/VYR- MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR- MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1.3.2008	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1.3.2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR - 2/2003	VYR -2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1.8.2006	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1.7.2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006		INS/VYR - 04/2006	
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-

INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR-04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK
VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 02/2004	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře	1.1.2004	-	-	-
VYR - 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR - 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-
VYR - 02/2003	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	1.11.2003	-	Doplňuje VYR-02/2003 v 2 Aktualizace kontaktů	-
VYR - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárný, 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 - 01/2020	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	26.11.2020	INS/DIS-01/2009 - DP SDP	-	-
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	-	-
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 lékárný, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

# Pokyn ÚSKVBL/UST - 1/2021/Rev. 1

## Použití rostlin konopí a kanabidiolu ve veterinárních přípravcích

Platnost od: 19.3.2021

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: ÚSKVBL/UST - 1/2021

Zrušuje / nahrazuje: -

### 1. Úvod

Tento pokyn upřesňuje informace pro výrobce a žadatele o schválení veterinárních přípravků s obsahem konopné rostliny, jejich částí a kanabidiolu (dále jen „CBD“).

Vzhledem ke skutečnosti, že se látka kanabidiol získává z rostliny rodu konopí (*Cannabis*), mají na výrobu a samotný přípravek kromě podmínek a požadavků stanovených v zákoně č. 166/1999, o veterinární péči, v platném znění a vyhlášce č. 290/2003 Sb., o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích, dopad zejména právní předpisy stanovující podmínky a pravidla pro pěstování rostlin konopí, nakládání s jednotlivými částmi rostliny a s přípravky z nich vyrobenými.

Tato revize pokynu ÚSKVBL/UST - 1/2021/Rev.1 je pouze doplněním pokynu ÚSKVBL/UST - 1/2021 a to o informaci k analytickým metodám pro stanovení THC v konečném přípravku.

### 2. Cíle a rozsah

Pokyn se soustředí na látku kanabidiol (CBD) obsaženou v rostlinách rodu *Cannabis*, na její možné použití ve veterinárních přípravcích schvalovaných dle zákona č. 166/1999 Sb. o veterinární péči, v platném znění. Uvádí podmínky výroby a schválení těchto veterinárních přípravků Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

### 3. Související právní předpisy

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

[Vyhláška č. 290/2003 Sb., vyhláška o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích;](#)

[Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy;](#)

[Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů;](#)

[Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů;](#)

[Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) č. 1307/2013](#) ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví pravidla pro přímé platby zemědělcům v režimech podpory v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zrušují nařízení Rady (ES) č. 637/2008 a nařízení Rady (ES) č. 73/2009;

[Nařízení Evropského parlamentu a rady \(EU\) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady \(EHS\) č. 922/72, \(EHS\) č. 234/79, \(ES\) č. 1037/2001 a \(ES\) č. 1234/2007;](#)

### 4. Právní výklad

V zákoně o návykových látkách je popsáno nakládání s různými částmi rostliny konopí a látkami v něm obsaženými.

„Konopím“ v souladu s § 2 písmeno d) zákona o návykových látkách je třeba rozumět pouze některé části rostliny konopí, a to konkrétně "kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí (*Cannabis*) nebo nadzemní část rostliny z rodu konopí, jejíž součástí je vrcholík".

„Konopí“, dle výše uvedené definice zákona o návykových látkách, a pryskyřice z konopí jsou uvedeny v příloze č. 3 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. Látky z tohoto seznamu mohou být použity pouze pro omezené výzkumné



a vědecké účely a velmi omezené terapeutické účely vymezené v povolení k zacházení vydaným Ministerstvem zdravotnictví.

Rostlina *Cannabis* obsahuje, kromě jiných, **látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů (THC)**, vyjma látky delta-9-tetrahydrokanabinol, které jsou uvedeny v příloze č. 4 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. Látky uvedené v této příloze mohou být používány pouze k omezeným výzkumným, vědeckým a velmi omezeným terapeutickým účelům vymezeným v povolení k zacházení. Látka delta-9-THC je uvedena v příloze č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. pod synonymem dronabinol, z důvodu častějšího terapeutického využití. Na jeho použití se také aplikují v plném rozsahu omezení zákona o návykových látkách.

Získávání látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a konopné pryskyřice zakazuje §15 písm. e) zákona o návykových látkách (s výjimkou léčebného použití a použití pro vědecké účely).

**„Konopím“ ve smyslu zákona o návykových látkách nejsou dřevní vlákno rostliny ani konopná semena, která jsou běžně používána jakožto zdroj kvalitních bílkovin a vlákniny, nebo ze semen lisovaný olej.**

Pro účely tohoto pokynu se jako „**technické (průmyslové) konopí**“, se označuje rostlina konopí, s níž je nakládáno k účelům průmyslovým, technickým a zahradnickým dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, konkrétně registrovaná odrůda<sup>1</sup>, ve které zastoupení psychoaktivního tetrahydrokanabinolu (THC) nepřesahuje 0,3 % hmotnosti suché rostliny. Právní předpisy Evropské unie upravují povinnosti pro vývoz a dovoz technického konopí (např. formou osvědčení) a stanovují obsahové limity THC. Článek 189 odst. 1 Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 1308/2013 odkazuje při stanovení v surovém konopí a v semenech na hranici stanovenou v čl. 32, odst. 6 Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 1307/2013, která je stanovena na 0,2 % THC. Využití této specifické kategorie je dále omezeno zákonem o návykových látkách.

Při pěstování a dalším nakládání s technickým konopím je nutné mít v první řadě na paměti obecná zákonná omezení, a to zejména zákaz získávat konopnou pryskyřici a látky ze skupiny THC z rostliny konopí (§15 písm. e) zákona č.167/1998 Sb., o návykových látkách), a zákaz pěstování druhů a odrůd konopí, které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů (§24 odst. 1 zákona č.167/1998 Sb., o návykových látkách).

Na pěstitele technického konopí se vztahuje obecná povinnost evidence zemědělského podnikatele podle zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství. Pěstování technického konopí ve větším rozsahu podléhá ohlašovací povinnosti vůči místně příslušnému celnímu orgánu (vzory formulářů viz vyhl. č. 151/2005 Sb.). Dodržování ohlašovací povinnosti kontrolují inspektoři celní správy. V souladu s § 5 odst. 5 zákona o návykových látkách se k získávání, skladování a zpracování technického konopí nepožaduje udělení povolení od Ministerstva zdravotnictví.

K vývozu technického konopí není v souladu s § 20 odst. 2 písm. e) zákona o návykových látkách třeba získat vývozní povolení Ministerstva zdravotnictví. Obdobně není v souladu s § 21 odst. 2 písm. d) téhož zákona třeba získat dovozní povolení při dovozu technického konopí. Tím však nejsou dotčena jiná omezení stanovená právními předpisy Evropské unie, která mohou vyžadovat různá osvědčení (viz výše čl. 189 odst. 1 Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 1308/2013, který odkazuje při stanovení THC v surovém konopí a v semenech na hranici stanovenou v čl. 32 odst. 6 Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 1307/2013, která je stanovena na 0,2% THC).

Průmyslovým účelem využití technického konopí je třeba rozumět zpracování rostliny konopí jiným postupem než takovým, jehož výstupem je návyková látka v souladu s čl. 28 odst. 2 Jednotné úmluvy o omamných látkách, tedy na vlákna a semena. Získávání látek (například extraktu) z vrcholíku rostliny technického konopí nespadá pod využití dle § 5 odst. 5 zákona o návykových látkách, k němuž se nevyžaduje povolení k zacházení.

Ke zpracování rostliny technického konopí za účelem výroby látky, která není návyková a návykovou látkou je pouze meziproduct, může Ministerstvo zdravotnictví vydat povolení. Ministerstvo však k tomu výslovně uvádí, že: *"takové povolení nelze udělit ke zpracování čistě květu konopí, neboť by se jednalo o zpracování látky, kterou nelze použít k průmyslovým účelům (viz § 3 odst. 2 zákona o návykových látkách), (viz poskytnuté informace dle zákona č. 106/1999 Sb. Ministerstvem zdravotnictví [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)).*

Tolerance 0,3 % obsahu THC u technického konopí se neuplatní pro „**extrakt a tinkturu z konopí**“, které jsou vždy řazeny mezi omamné látky v příloze č. 1 Nařízení vlády o seznámech návykových látek a vztahují se na ně veškerá omezení a povinnosti stanovené zákonem o návykových látkách, § 5 tohoto zákona. Je třeba si

<sup>1</sup> Společný katalog odrůd druhů zemědělských rostlin je sestavován v souladu se zásadami směrnice Rady 2002/53/ES. Jeho základem jsou národní katalogy odrůd členských států a je vydáván v Úředním věstníku Evropské unie, v řadě C. V České republice je národní katalog odrůd tvořen Státní odrůdovou knihou, na základě zákona č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

uvědomit, že v souladu s nařízením vlády o seznamech návykových látek je jakýkoliv extrakt nebo tinktura z konopí omamnou, tedy návykovou látkou ve smyslu zákona o návykových látkách, a to bez ohledu na obsah účinných látek.

Oproti tomu účinná látka získávaná z rostliny konopí, **kanabidiol (CBD)**, nemá psychotropní účinky a není řazena mezi psychotropní látky.

## 5. Státní orgány pro nakládání s rostlinami konopí a tzv. konopnými produkty

Správou oblasti nakládání s rostlinami konopí a konopnými produkty je pověřeno hned několik státních orgánů, a to zejména Ministerstvo zemědělství a Ministerstvo zdravotnictví. Stanovené kompetence jednotlivých státních orgánů závisí především na účelu využití konopí.

### Orgány veřejné moci v oblasti technického konopí:

- Ministerstvo zemědělství (MZe) pro regulaci pěstování technického konopí a využití tohoto konopí pro potravinářské a krmivářské účely (včetně jeho dovozu).
- Státní zemědělský a intervenční fond, správní úřad v působnosti MZe, státní fond, který vydává licence pro dovoz produktů technického konopí ze zahraničí.
- Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, organizační složka státu zřízená MZe jako specializovaný orgán státní správy, který reguluje uvádění rozmnožovacího materiálu do oběhu a použití odrůd konopí setého v krmivech.
- Státní zemědělská a potravinářská inspekce, organizační složka státu podřízená MZe, která dozoruje bezpečnost, jakost a řádné označování potravin.
- Úřady Celní správy, které kontrolují činnosti při pěstování technického konopí.
- Státní dozor u některých tzv. konopných produktů, zejména kosmetických přípravků, patří do působnosti krajských hygienických stanic, a to konkrétně oddělení hygieny předmětů běžného používání či odboru hygieny výživy a předmětů běžného užívání.

### Orgány veřejné moci v oblasti konopí a tzv. konopných produktů:

- Ministerstvo zdravotnictví (MZ), ústřední orgán gesčně odpovědný za oblast legálního zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekurzory drog, který mimo jiné vydává povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky, povolení k dovozu a vývozu návykových látek a přípravků včetně konopí pro léčebné účely. Útvarem MZ gesčně odpovědným za uvedenou problematiku je oddělení Inspektorátu omamných a psychotropních látek.
- Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL), který zajišťuje dostupnost jakostních, účinných a bezpečných humánních léčiv. Státní agentura pro konopí pro léčebné použití (SAKL) je zvláštním útvarem SUKL.

## 6. Zacházení s CBD

Látka kanabidiol (CBD) není návykovou látkou dle zákona o návykových látkách. V případě, že se bude jednat o zacházení s purifikovanou látkou CBD bez detekovaného množství látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů (THC), není třeba povolení k zacházení dle zákona o návykových látkách.

Pokud by se jednalo o zacházení s látkou CBD s detekovatelným množstvím látky tetrahydrokanabinol (THC), musel by subjekt disponovat povolením k zacházení s touto látkou dle zákona o návykových látkách, stejně tak v případě, že by se jednalo o konopí, látku konopí extrakt a tinkturu anebo konopí pryskyřice dle zákona o návykových látkách.

Ke zpracování rostliny technického konopí za účelem výroby látky, která není návyková (např. CBD) a návykovou látkou je pouze meziprodukt (např. konopí extrakt), je třeba povolení Ministerstva zdravotnictví. Ministerstvo však takové povolení nevydává, jestliže by se jednalo o zpracování vrcholíku (květu konopí), neboť by se jednalo o zpracování látky, kterou nelze použít k průmyslovým účelům (viz § 3 odst. 2 zákona o návykových látkách).

## 7. Podrobné informace a požadavky na látku kanabidiol (CBD) u veterinárních přípravků

**Z výše uvedeného vyplývá, že veterinární přípravky nesmí obsahovat návykovou látku, v tomto případě „konopí, konopí extrakt a tinktura anebo konopí pryskyřice“ a látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů (THC).**

„Rostlinu konopí“ případně části „konopné rostliny“, které nejsou v rozporu s definicí „konopí“ dle zákona o návykových látkách, např. listy a semena, může veterinární přípravek obsahovat, i produkty získané z nich,

například olej získaný lisováním semen. Přičemž musí být dodržen požadavek, že veterinární přípravek nesmí obsahovat látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů (THC), ani jejich minimální detekovatelné množství.

Kanabidiol (CBD), jako látka získávaná extrakcí rostliny konopí (z částí rostliny jiných než „konopí“) a následným přečištěním, není považována za „konopí extrakt“, viz definice zákona o návykových látkách, a je možno tuto látku do veterinárního přípravku přidávat za následujících podmínek:

- K výrobě látky CBD je použito technické konopí mimo části označené jako „konopí“, dle zákona o návykových látkách.
- V případě dovozu veterinárního přípravku s obsahem CBD nebo použití synteticky vyrobeného kanabidiolu platí všechny výše uvedené podmínky stanovené pro obsah látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, tj. nesmí obsahovat látky z této skupiny, ani jejich minimální detekovatelné množství.

## 8. Podrobné informace a požadavky na veterinární přípravky s obsahem CBD

- U veterinárních přípravků s CBD se právní regulace nijak výrazně neliší od ostatních veterinárních přípravků (VP). Zákon o návykových látkách ani jiná v současnosti platná legislativa přítomnost CBD ve veterinárních přípravcích nezakazuje. CBD není v České republice považováno za návykovou látku ve smyslu zákona o návykových látkách, a proto zákon o návykových látkách se na veterinární přípravky obsahující CBD nevztahuje. Veterinární přípravek nesmí obsahovat látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů (THC) a vstupní surovinou nesmí být „konopí“, tedy květ nebo rostlina s květem.
- Výroba a distribuce konopných veterinárních přípravků včetně kosmetických přípravků s obsahem látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů (THC) není v České republice právně přípustná.
- V případě, že by veterinární přípravek obsahoval detekovatelné množství některé z látek skupiny tetrahydrokanabinolů (THC), jednalo by se o přípravek s obsahem psychotropní látky, který nesmí být uváděn na trh v České republice v kategorii veterinární přípravek.
- Z výše uvedeného vyplývá, že výstup – veterinární přípravek – nesmí obsahovat THC a vstupní surovinou pro výrobu nesmí být konopí, tedy květ nebo rostlina s květem. Oproti tomu vstupní surovinou může být rostlina technického konopí bez květu, jejíž použití je v souladu se zákonem o návykových látkách.
- Nutnou podmínkou je, že veterinární přípravek, k jehož výrobě bylo použito technické konopí, nesmí obsahovat, byť i minimální detekovatelné množství THC, což garantuje výrobce. Obecná hranice pro technické konopí, tj. 0,3 % obsahu THC, se zde tedy neuplatní. THC je ve veterinárních přípravcích nepřijatelné a je považováno za kontaminant. Pokud přípravek obsahuje detekovatelné množství THC, není jeho schválení v kategorii veterinární přípravek možné.
- A proto v souvislosti s předchozím bodem, spolu s žádostí o schválení veterinárního přípravku s CBD musí být doloženo, že VP neobsahuje látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů. Obsah těchto látek musí být pod mezí detekce analytické metody<sup>2</sup>, což žadatel doloží prostřednictvím analytického certifikátu. Chceme upozornit, že limit pro obsah látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů v přípravcích může být v různých zemích nastaven vnitrostátní legislativou odlišným způsobem. V případě, že by zahraniční přípravek obsahoval stanovitelné množství látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, nebude takový přípravek jako veterinární přípravek schválen.
- Jako vstupní surovina pro získání látky CBD musí být použito technické konopí mimo části rostliny označené jako „konopí“. Z tohoto důvodu, žadatel o schválení veterinárního přípravku předkládá v rámci žádosti čestné prohlášení, že vstupní suroviny a přípravek jsou vyráběny v souladu s právními předpisy týkající se oblasti návykových látek a za jeho pravdivost nese plnou odpovědnost.
- Synteticky vyráběný kanabidiol (CBD) lze při výrobě přípravků použít za podmínek daných současně platnou legislativou bez speciálních požadavků vztahujících se pouze na CBD získávané z rostliny *Cannabis*.
- Na veterinární přípravky obsahující CBD se neuplatňují žádné „zprůšňující“ požadavky zákona o návykových látkách. Žadatel o schválení veterinárního přípravku (VP) uvede v textech přípravku, tj. v textech na obalech a v příbalové informaci, mimo jiné požadované údaje, kvalitativní složení VP včetně kvantitativního složení pro složky, které jsou podstatné pro deklarovaný účinek tak, aby nemohlo dojít ke klamání spotřebitele použitím textů, názvů a vyobrazení, které by přisuzovaly VP

<sup>2</sup> Analytická metoda pro stanovení THC využívána Inspektorátem OPL MZ je metoda HPLC/MS. Tato metoda bude také využívána ÚSKVBL v rámci kontroly trhu. Nicméně právní předpisy nestanovují doporučenou analytickou metodu pro stanovení THC, a proto je možné využití i dalších dostupných analytických metod. Vzhledem k rozdílné citlivosti těchto metod (HPLC/DAD, HPLC/MS, GC/MS) však doporučujeme použití metody co nejpřesnější. Limit detekce při použití zvolené metody nesmí být vyšší než 0,05 % THC/přípravek.

vlastnosti a funkce, jež nemají. V rozporu by bylo např. použití takových znaků či textů, které by u spotřebitele mohly vyvolat zdání, že veterinární přípravek obsahuje THC.

- U veterinárních přípravků pro perorální podání musí být formou přípravku (případně obalem nebo aplikátorem) umožněno bezpečné a přesné odměření dávky.
- U perorálních veterinárních přípravků je na základě dostupných dat povolen cílový druh zvířat: pes. Přípravky pro perorální podání obsahující CBD nejsou určeny pro březí a laktující feny a štěňata.
- Na základě dostupných studií je z hlediska bezpečnosti ÚSKVBL stanovena pro veterinární přípravky určené psům maximální doporučená perorální dávka CBD 1 mg/kg živé hmotnosti/den.
- Z důvodu chybějících dat není povoleno dlouhodobé perorální podávání přípravku s obsahem CBD, maximální nepřerušovaná doba podávání je 1 měsíc.
- Obdobně jako v případě veterinárního přípravku pro perorální podání platí i u veterinárního přípravku s obsahem CBD požadavek uvedení maximální doporučené dávky a délky podávání pro daný cílový druh zvířete v textech na obalech a v příbalové informaci.
- Další požadavky na VP s obsahem CBD jsou stejné jako pro ostatní druhy veterinárních přípravků. Mimo jiné tedy i doložit bezpečnost přípravku a dosažení navrženého účinku přípravkem, viz zákon o veterinární péči §65a.

V souladu s výše uvedenými požadavky jsou žadatelé povinni uvést na etiketě a příbalové informaci, následující informace:

- Musí být jasně vyjádřen obsah čistého CBD (na ml, lahvičku, tabletu apod.), v textu by mělo být uvedeno množství CBD v dávce (kapka, ml, strip, apod.)
- Informace: „Přípravek je určen pouze pro dospělé jedince, není určen pro štěňata, březí nebo laktující feny.“ Informace: „V případě, že Váš pes užívá léčivý přípravek, doporučujeme před podáním přípravku konzultaci s veterinárním lékařem. Přípravek není náhradou veterinární péče a léčiv doporučených veterinárním lékařem.“

ÚSKVBL je ze zákona pověřen dozorem nad uváděním do oběhu a odebráním vzorků veterinárních přípravků k laboratornímu vyšetření, schválené veterinární přípravky jsou zahrnovány do ročních plánů dozoru nad trhem k zajištění kontinuální kontroly těchto veterinárních přípravků.

## **9. Zhodnocení bezpečnosti látky CBD a přípravků s obsahem této látky pro perorální podání u zvířat**

Kanabidiol je malá molekula, silně lipofilní, což zvyšuje potenciál dlouhodobého přetrvání ve tkáni a jeho toxicitu z důvodu rychlé distribuce ve tkáních. CBD podléhá po perorálním podání enterohepatální recirkulaci. Informace o tkáňové distribuci nejsou pro CBD dostupné, předpokládá se jeho distribuce do tuků, jater, plic, sleziny, svalů a tkáně mozku přes hematoencefalickou bariéru.

V provedených studiích, kdy byl kanabidiol podáván v rozmezí dávek 10-20 mg/ kg živé hmotnosti rozděleně 2x denně po dobu 6 týdnů různým způsobem podání (transdermálně, perorálně a infúzí), byly zaznamenány u psů nežádoucí účinky po podání: průjem, zvracení, sedace, zvýšení alkalické fosfatázy (ATP) v krevním séru (odráží možný toxický vliv na játra a funkci gastrointestinálního traktu psů), erytém po transdermálním podání, výtok z nosu, slinění, přechodné zvýšení teploty, laminitida. U poloviny sledovaných psů byla zaznamenána přechodná isostenurie, hypostenurie, proteinurie.

Při simultánním podání s jinými látkami, CBD může vyvolat významné a potenciálně nebezpečné látkové interakce, protože inhibuje cytochrom P 450 enzymy, zejména CYP450 2C19, nebo vede k zpomalení metabolismu některých léčiv.

Ačkoliv CBD má atraktivní terapeutický profil - antiemetický, protizánětlivý a imunosupresivní, dlouhodobé používání CBD může mít škodlivý imunitní a kognitivní vliv, především pro imunitně oslabená zvířata. Na druhou stranu nízké koncentrace mohou stimulovat imunitní systém.

Řada údajů o používání CBD ve veterinární sféře je v současné době odvozená z publikovaných studií u lidí. Pro možné širší používání CBD u zvířat je proto třeba více validních podkladů, které by doložily bezpečnost veterinárních přípravků s CBD pro zvířata.

#### Literatura:

- Ahna Brutlag, Holly Hommerding, Toxicity of marihuana, synthetic cannabinoids, and cannabidiol in dogs and cats. *VetClinSmallAnim* 48 (2008), 1087-1102
- High Time for cannabis research, Researchers Aim to Determine Efficacy and Safety of Cannabis in Dogs by Sarah Rumble. <https://www.aaha.org/publications/trends-magazine/cannabis-research/>
- Joshua A. Hartsel, Kyle Boyar, Andrew Pham, Robert J. Silver, and Alexandros Makriyannis. Cannabis in Veterinary Medicine: Cannabinoid Therapies for Animals [https://www.researchgate.net/publication/333306722\\_Cannabis\\_in\\_Veterinary\\_Medicine\\_Cannabinoid\\_Therapies\\_for\\_Animals/link/5d0178b0299bf13a385104fb/download](https://www.researchgate.net/publication/333306722_Cannabis_in_Veterinary_Medicine_Cannabinoid_Therapies_for_Animals/link/5d0178b0299bf13a385104fb/download)
- Stephanie McGrath, Lisa R. Bartner, Sangeeta Rao, Lori R. Kogan, Peter W. Hellyer. A report of adverse effects associated with the administration of cannabidiol in healthy dogs. *AHVMA Journal*, Vol.52, Fall 2018
- Robert J. Silver. Seminar Notes 2017 CVMA Convention: Medical Cannabis for Veterinarians-Risks & Benefits by Robert J. Silver DVM, MS, CVA
- Robert J. Silver, "Medical Cannabis for Veterinarians—Risks & Benefits." Indiana Veterinary Medical Association, 2017. Retrieved from: [https://invma.org/wp-content/uploads/sites/8/2017/09/Silver\\_Medical-Cannabis-for-Veterinarians-Risks-Benefits.pdf](https://invma.org/wp-content/uploads/sites/8/2017/09/Silver_Medical-Cannabis-for-Veterinarians-Risks-Benefits.pdf)

#### 10. Další zdroje informací týkající se problematiky konopné rostliny a jejího využití nejen ve veterinární oblasti

Legislativa k problematice návykových látek, zdroj Ministerstvo zdravotnictví

[https://www.mzcr.cz/Legislativa/obsah/navykovye-latky\\_1790\\_11.html](https://www.mzcr.cz/Legislativa/obsah/navykovye-latky_1790_11.html)

Informace SZPI poskytnuté k problematice doplňků stravy a obsahu THC

<https://www.szpi.gov.cz/clanek/28-2019-poskytnute-informace-dopluky-stravy-obsah-thc.aspx>

Informace SZPI poskytnuté k problematice technického konopí

<https://www.szpi.gov.cz/clanek/45-2019-poskytnute-informace-pristup-ke-kontrolu-technicke-konopi.aspx>

Informace MZe poskytnuté k problematice doplňků stravy s obsahem konopné rostliny

<http://eagri.cz/public/web/mze/ministerstvo-zemedelstvi/povinne-zverejnovane-informace/informace-podle-zakona-c-106-1999-sb/poskytnute-informace/poskytnute-informace-na-zadosti-o-87.html>

<http://eagri.cz/public/web/mze/ministerstvo-zemedelstvi/povinne-zverejnovane-informace/informace-podle-zakona-c-106-1999-sb/poskytnute-informace/poskytnute-informace-na-zadosti-o-89.html>

Informace MZ poskytnuté k problematice obsahu CBD a THC v e-liquidech

[http://www.mzcr.cz/dokumenty/97/2019-elektronicke-cigarety-\\_17423\\_3979\\_1.html](http://www.mzcr.cz/dokumenty/97/2019-elektronicke-cigarety-_17423_3979_1.html)

Hospodářské noviny, Právní rádce č. 4/2020, Jak [bezpečně nakládat s konopím](#)

Hospodářské noviny, Právní rádce č. 5/2020, [Role státních institucí při pěstování konopí](#)

Hospodářské noviny, Právní rádce č. 6/2020, [Pravidla pro využití konopí v potravinách a v kosmetice](#)

# Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 01/2020

## DOPORUČENÉ POSTUPY UPLATŇOVÁNÍ SPRÁVNÉ DISTRIBUČNÍ PRAXE

Platnost od: 26. listopadu 2020

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje / nahrazuje: ÚSKVBL/INS/DIS-01/2009 - DP SDP

Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe při distribuci veterinárních léčiv vydal ÚSKVBL se sídlem v Brně v souladu s ustanovením § 77, odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“). Souvisí s částí osmou Správná distribuční praxe vyhlášky číslo 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen „prováděcí vyhláška“).

Zabezpečení dodržování správné distribuční praxe u distributora je předmětem inspekce správné distribuční praxe v souvislosti s řízením k vydání Povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků podle zákona o léčivech a v rámci následných, periodických a kontrolních inspekcí správné distribuční praxe, prováděných inspektory ÚSKVBL.

**Změny oproti předchozí verzi Doporučených postupů uplatňování správné distribuční praxe (Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS-01/2009 - DP SDP) jsou označeny světle šedým podbarvením.**

**Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe při distribuci veterinárních léčivých přípravků v České republice:**

### (1) Zásady zacházení s léčivy

1. Distributor má zaveden účinný systém zabezpečování jakosti, který zajišťuje, že:
  - a) během celého distribučního řetězce jsou dodržovány požadavky správné distribuční praxe,
  - b) léčivé přípravky jsou dodávány konečnému odběrateli v originálním neporušeném spotřebitelském balení,
  - c) léčivé přípravky jsou skladovány a přepravovány spolehlivě a bezpečně,
  - d) po celou dobu skladování a přepravy jsou dodržovány skladovací podmínky a je minimalizována možnost kontaminace a zcizení,
  - e) pro jednotlivé činnosti jsou definovány, písemně zpracovány a dodržovány postupy zajišťující, že jakost léčivých přípravků není porušena v žádné části distribučního řetězce,
  - f) jsou distribuovány registrované léčivé přípravky s platnou dobou použitelnosti, nebo neregistrované léčivé přípravky pokud jejich použití bylo povoleno na výjimku v souladu s § 46 až 48 zákona o léčivech.
  - g) správné šarže léčivého přípravku jsou dodávány na správné místo ve vhodném časovém intervalu,
  - h) je zaveden systém, který umožňuje, že jakákoliv šarže léčivého přípravku je dohledána, v případě potřeby pozastavena a stažena z oběhu.
2. Účinnost tohoto systému je ověřována.

### (2) Zaměstnanci

3. Distributor má k dispozici dostatečný počet způsobilých zaměstnanců, přiměřeně kvalifikovaných a vyškolených k činnostem, které provádějí.
4. Distributor má vypracované organizační schéma, ze kterého vyplývají vztahy, pravomoci a odpovědnosti mezi jednotlivými útvary a podřízenosti zaměstnanců. Pravomoci a odpovědnosti zaměstnanců jsou jednoznačně písemně vymezeny a pracovníci jsou s nimi prokazatelně seznámeni.
5. Distributor má zajištěny ve smyslu § 76 odstavce (1) písm. b) zákona o léčivech služby kvalifikované osoby, která odpovídá za to, že léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky podle rozsahu povolení k distribuci jsou distribuovány v souladu se zákonem o léčivech. Kvalifikovaná osoba **má dostatečné pravomoci, materiální vybavení a provozně-technické podmínky pro plnění svých povinností**, dále má

jednoznačně definované odpovědnosti a je odpovědná za zavedení a za dodržování systému jištění jakosti. Změna kvalifikované osoby podléhá schválení ÚSKVBL.

6. Zaměstnanci, **včetně osob vykonávajících distribuční činnosti na základě smlouvy, jsou před zahájením činnosti a následně** pravidelně školeni ve správné distribuční praxi a v přidělených činnostech a to nejméně v rozsahu potřebném pro výkon stanovené odpovědnosti. O prováděných školeních vede distributor záznamy.
7. Zaměstnanci zacházející s léčivý vždy používají vhodné pracovní oděvy a dodržují zásady osobní hygieny, upravené písemnými předpisy (např. hygienický řád). Zaměstnanci dodržují zákazy kouření a konzumace potravin ve skladových prostorech.
8. Distributor zajistí, že zaměstnanci zacházející s léčivý splňují požadavky stanovené v § 20 odst. 1 zákona o léčivech. Distributor dále zavede účinný systém, pomocí kterého zajistí, že osoby, které nadále nesplňují požadavky pro zacházení s léčivý, tuto činnost neprovádějí.

### (3) Prostory a zařízení

9. Prostory a zařízení určené pro distribuci léčivých přípravků jsou navrženy, umístěny, vybaveny a udržovány tak, aby umožňovaly tuto činnost provádět spolehlivě a zabezpečovaly správné zacházení s léčivými přípravky v celém distribučním řetězci.
10. Prostory jsou dostatečně velké, umožňují řádné, přehledné a oddělené skladování dle předepsaných požadavků. Distributor **zajistí, aby prostory využívané pro všechny činnosti v rámci distribuce a skladování byly umístěny pouze v nebytových prostorech**. Distributor má k dispozici prostory s dostatečnou kapacitou, oddělené prostory pro příjem, skladování, expedici, pro skladování neregistrovaných léčivých přípravků neurčených pro trh ČR, uložení reklamovaných, vrácených, pozastavených, stahovaných léčivých přípravků, **oddělené prostory pro uchovávání návykových látek a léčivých přípravků obsahujících návykové látky<sup>3</sup>**, a pro uložení nepoužitelných léčiv (včetně léčiv podezřelých z falšování apod.) a **dále uzavřený prostor pro úklidové a dezinfekční prostředky**. Prostory zajišťují přiměřenou ochranu proti nepříznivým povětrnostním vlivům, včetně prostor pro příjem a expedici léčiv. Uspořádání prostor umožňuje návaznost jednotlivých postupů a zamezuje možnosti kontaminací a záměn, omezuje možnosti poškození. Sanitární zařízení pro zaměstnance je oddělené od prostor pro skladování léčivých přípravků.
11. Prostory jsou zabezpečeny proti vstupu nepovolaných osob.
12. Prostory jsou dále zabezpečeny proti vnikání škůdců, drobných živočichů a hmyzu.
13. Všechna léčiva vyžadující zvláštní skladovací podmínky jsou uskladněny v oddělených a k tomu účelu vybavených prostorech.
14. Skladové prostory jsou vybaveny vhodným měřicím zařízením, zaznamenávajícím teplotu a vlhkost. Prostory pro léčiva uchovávané za snížené teploty nebo mrazu jsou vybaveny měřicím zařízením dokumentujícím dodržení předepsaného teplotního rozmezí. Měřicí zařízení je vybaveno signalizací pro případ, že je stanovené teplotní rozmezí překročeno. **Zařízení používaná k monitorování podmínek skladování jsou pravidelně kontrolována a kalibrována, a to nejméně jednou za 24 měsíců.**
15. Skladové prostory a zařízení jsou snadno čistitelné, jsou dobře udržovány a pravidelně uklizeny, čištěny, deratizovány, případně dezinfikovány v souladu s písemným předpisem (např. sanitační řád). Jejich údržba a opravy nesmí ovlivnit jakost skladovaných léčiv.
16. **Distributor zajistí, aby výpočetní technika a informační systémy používané pro vedení záznamů a evidence byly validovány, měly zajištěnou ochranu údajů před jejich neoprávněným použitím a údaje byly pravidelně zálohovány obnovitelným způsobem. Dále by měl být k dispozici písemný podrobný popis počítačového systému, dokument by měl obsahovat zásady, cíle, bezpečnostní opatření, rozsah systému, hlavní charakteristiky toho, jakým způsobem je počítačový systém používán a jak působí na jiné systémy a s nimi. Měly by být definovány postupy pro případ poruchy systému a způsob obnovení údajů. Při validaci počítačových systémů může distributor vzít v úvahu přiměřeně pravidla stanovená v Doplňku 11 Počítačové systémy Pokynů pro správnou výrobní praxi (Volume IV**

<sup>3</sup> zákon č.167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů

of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union - EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use).

17. Pro validaci výpočetní techniky a informačních systémů vytvořených na zakázku nebo vlastních má být zaveden vhodný postup, který zajišťuje formální hodnocení a podávání zpráv o hodnocení kvality systému a jeho fungování. Hlavním požadavkem je testovatelnost informačních systémů. Validace je zakončena validační zprávou, která v závěru obsahuje jasné stanovisko o stavu informačního systému a že je vhodný pro dané použití a bude udržován ve validním stavu.
18. Zařízení a postupy jsou kvalifikovány a validovány před jejich uvedením do provozu a při každé významné změně. Distributor provede posouzení rizik a na jejich základě stanoví rozsah posouzení technické způsobilosti používaných zařízení a validace procesů nezbytných pro jejich správnou instalaci a bezpečný provoz.
19. Pracovníci distributora mají k dispozici vhodné šatny a sociální zařízení.
20. Okolí skladových prostor a rampy jsou navrženy, konstruovány a udržovány tak, aby minimalizovaly vnášení nečistot, prachu a jiných kontaminantů do vlastních skladových prostor.

#### (4) Dokumentace

21. Požadavky správné distribuční praxe vyžadují vedení předpisové a záznamové dokumentace, která postihuje všechny distribuční činnosti a činnosti, které mohou ovlivnit jakost léčivých přípravků nebo distribučních činností. Pro vedení dokumentace platí následující minimální obecné požadavky:
  - a) dokument je označen názvem a uvádí svůj účel,
  - b) originální dokument **je schválen kvalifikovanou osobou** a je označen datem vydání a datem platnosti, **je pravidelně revidován a přezkoumáván**,
  - c) existuje přehledný systém, který umožňuje důslednou evidenci veškeré dokumentace (včetně kopií originálních dokumentů), udržuje dokumentaci v aktuálním stavu a v případě změny dokumentu zabraňuje použití staré verze tohoto dokumentu, neplatné originály jsou archivovány nejméně 5 let,
  - d) dokumenty jsou srozumitelné, jednoznačné, čitelné, snadno kontrolovatelné a dostupné,
  - e) záznamová dokumentace je uchovávána minimálně 1 rok po uplynutí doby použitelnosti šarže léčivého přípravku, minimálně však 5 let od pořízení záznamu. Pokud je uchovávána pomocí počítačových systémů, musí být data zálohována obnovitelným způsobem.
22. Činnosti související s distribucí (**jako jsou kontroly dodávek, vrácení, stahování léčivých přípravků, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany léčivých přípravků při skladování a přepravě, čištění a údržby prostor a zařízení včetně deratizace, validace a kvalifikace zařízení a procesů, postupy a opatření pro řízení rizik, likvidace nepoužitelných léčiv, postupy pro šetření a řešení reklamací a stížností, včetně stanovení odpovídajících nápravných a preventivních opatření, kontroly podmínek skladování a identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání atd.**) jsou definovány v písemném postupu podepsaném kvalifikovanou osobou.
23. O provedených činnostech jsou vedeny záznamy. Záznamy jsou pořizovány v době, kdy jsou jednotlivé operace prováděny a umožňují sledování pohybu každé jednotlivé šarže léčivého přípravku v celém distribučním řetězci od dodavatele k odběrateli, včetně jednoznačných záznamů o převzetí dodávky oprávněným odběratelem. **Záznamy se vedou přednostně v elektronické podobě za podmínek stanovených v bodě 16 a 17. Záznamy o příjmu a dodávkách léčivých přípravků obsahují: název léčivého přípravku, kód ÚSKVBL, datum příjmu nebo dodávky, jméno fyzické osoby, její IČ, název, sídlo, adresu obchodní firmy, její IČ, jde-li o distribuci chovatel, obsahují záznamy dále název, adresu a registrační číslo hospodářství, jde-li o dodávky odběrateli, který je současně provozovatelem lékárny, obsahují záznamy údaj o tom, zda léčivé přípravky odebrá jako lékárna nebo jako distributor, údaje o nakoupeném nebo prodaném množství, identifikaci dodávaných léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce, místo dodání, dobu použitelnosti, číslo šarže.**
24. O provedených kontrolách jsou pořizovány a uchovávány záznamy, které dokumentují, že během zacházení s léčivými přípravky v celém distribučním řetězci byly dodrženy skladovací podmínky a nedošlo k poškození jakosti léčivého přípravku.



## (5) Postupy distribuce

25. Během distribuční činnosti jsou dodržovány následující postupy:
- všechny léčivé přípravky jsou uloženy tak, aby byly dodrženy předepsané skladovací podmínky a aby byla na minimum omezena jejich možná záměna, vzájemná kontaminace nebo poškození. Jsou uloženy uspořádaně a přehledně, aby bylo možné rozlišovat jednotlivé šarže a byl umožněn jejich obrát podle doby použitelnosti.
  - léčivé přípravky, které vyžadují speciální zacházení, jsou ihned při příjmu identifikovány a neprodleně uloženy v souladu s předepsanými podmínkami,
  - léčivé přípravky zamítnuté při příjmu (např. s podezřením na závadu v jakosti, falšování apod.), pozastavené, stažené nebo poškozené musí být uloženy odděleně, aby nemohlo do doby konečného rozhodnutí o nich dojít k jejich zpětné distribuci nebo kontaminaci jiných léčivých přípravků,
  - léčivé přípravky neregistrované v ČR a určené pro jiné trhy mimo ČR jsou uloženy odděleně tak, aby nemohlo dojít k záměně s léčivy určenými pro trh ČR,
  - teplota ve všech skladových prostorách je sledována a pravidelně kontrolována tak, aby **byly dodrženy podmínky skladování uvedené na obalu léčivých přípravků**, jsou o tom vedeny a uchovávány záznamy v souladu se stanovenými písemnými postupy (např. skladovací řád). Pro kontrolu teploty je zpracován písemný postup, který zahrnuje i opatření, která musí být učiněna v případě, že by teplotní rozmezí nebylo dodrženo.
26. Distributor (včetně distributora z jiného členského státu, který dodává léčiva konečným odběratelům v ČR) je v souladu se zákonem o léčivech povinen poskytovat ÚSKVBL data o dodávaných léčivých přípravcích čtvrtletně v souladu s příslušnými pokyny ÚSKVBL.
27. Při příjmu každé dodávky musí být provedeny proškoleným personálem minimálně následující kontroly:
- soulad s dokumentací dodavatele,
  - kontrola kopie osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku, podepsané kvalifikovanou osobou výrobce v případě distribuce šarží pocházejících z jiného členského státu před přesunem do prodejních zásob,**
  - kontrola certifikátu jakosti každé šarže dodávaného léčivého přípravku, v případě medikovaných premixů,
  - kontrola neporušenosti obalů,
  - kontrola doby použitelnosti,
  - kontrola čísla šarže,
  - kontrola přítomnosti registračního čísla léčivého přípravku platného v České republice nebo registračního čísla EU v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků.
- Zvýšená kontrola musí být věnována možnosti vstupu falšovaných léčivých přípravků do distribučního řetězce. V případě zjištění jakýchkoliv podezřelých léčiv distributor zajistí jejich oddělené uložení a neprodleně informuje držitele rozhodnutí o registraci a ÚSKVBL. Jednotlivé kroky kontroly u dovážených léčivých přípravků jsou blíže popsány v bodech 43 - 49.
28. Expedovány mohou být:
- léčivé přípravky, které jsou registrované nebo neregistrované v souladu s § 46 až 48 zákona o léčivech,
  - léčivé přípravky, které nemají překročenu dobu použitelnosti, nemají závadu v jakosti,
  - léčivé přípravky v neporušených originálních obalech.
29. Distributor uchovává veškerou dokumentaci o distribuovaných léčivých přípravcích minimálně 1 rok po uplynutí doby jejich použitelnosti, minimálně však 5 let od pořízení záznamu.
30. Léčivé přípravky musí být dodávány pouze oprávněným odběratelům.
31. Léčivé přípravky musí být dodávány v čistých, vhodně označených obalech, které poskytují dodávaným přípravkům přiměřenou ochranu před nepříznivými vlivy.
32. Léčivé přípravky vyžadující speciální skladovací podmínky musí být dopravovány vymezeným způsobem a speciálními prostředky, aby nebyla během přepravy poškozena jejich jakost.

33. Distributor zajistí přepravu léčivých přípravků tak, aby byly dodrženy podmínky skladování uvedené na jejich obalu, měřicí zařízení používané k monitorování teploty bylo kalibrováno nejméně jednou za 12 měsíců, nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám.

#### (6) Reklamáce a stahování

34. Pro vyřizování reklamací a stahování musí být vypracován písemný postup a vytvořen a uplatňován systém evidování stížnosti a reklamací.
35. Podrobný postup má distributor vytvořen především pro řešení jakýchkoliv reklamací na jakost léčiv, tyto informace vždy hodnotí kvalifikovaná osoba distributora a její odpovědností je rozhodnout o dalším postupu a předání informace držiteli nebo ÚSKVBL.
36. Postup pro zajištění účinného stahování léčiva z trhu obsahuje především
- vymezení odpovědností za provádění a koordinaci stahování,
  - popis komunikace s příslušnými úřady, držitelem rozhodnutí o registraci, s výrobcem, dodavatelem a odběrateli léčiva,
  - popis vlastního postupu stahování včetně postupu pro okamžitou identifikaci a prokazatelné kontaktování všech odběratelů dané šarže léčivého přípravku,
  - postup pro zajištění výměny léčivého přípravku stahovaného z důvodu závady v jakosti za léčivý přípravek bez závady v jakosti, včetně způsobu vedení a uchovávání záznamů o této výměně,**
  - způsob vedení a uchovávání záznamů o všech souvisejících činnostech,
  - způsob vyhodnocování stahování a opatření prováděná v případech, kdy stahování nelze uskutečnit,
  - zajištění odděleného umístění stahovaných léčivých přípravků,
  - kontrolu a hodnocení účinnosti systému stahování minimálně jednou ročně.**
37. Pro zacházení s vrácenými přípravky musí být zpracován **písemný postup založený na posouzení rizik a s ohledem na dotčené léčivé přípravky, zvláštní podmínky skladování** a dobu od jeho dodání odběrateli. Vrácené přípravky musí být ihned uloženy do karantény, kde zůstanou do doby, než bude rozhodnuto o jejich dalším určení.
38. Vrácený léčivý přípravek může být zpětně distribuován jen tehdy, jestliže:
- je v původním **neotevřeném** a nepoškozeném obalu,
  - osoba, která jej vrátila, prokázala, že byl skladován a přepravován za podmínek stanovených výrobcem,**
  - je známo, že nebyl vystaven žádným vlivům, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho jakost,
  - zbývající doba jeho použitelnosti je přijatelná pro odběratele,
  - byl posouzen kvalifikovanou osobou distributora a shledán způsobilým pro další distribuci.
39. O likvidovaném léčivém přípravku musí být pořízen zápis s uvedením způsobu likvidace.

#### (7) Vnitřní inspekce

40. Cílem vnitřních inspekcí je ověření účinnosti zavedeného systému jištění jakosti v celém distribučním řetězci. Na základě zjištěných výsledků jsou v případě potřeby navrhována nápravná opatření.
41. Vnitřní inspekce mají být prováděny podle předem stanoveného plánu a dále v případě potřeby.
42. O vykonaných vnitřních inspekcích jsou vedeny záznamy, které obsahují všechny zjištěné poznatky, závěry, vyhodnocení, návrhy na opatření k odstranění zjištěných nedostatků a provedená opatření.

#### (8) Distribuce léčivých přípravků v rámci Evropské unie

43. Dodávání veterinárních léčivých přípravků v rámci Evropské unie (EU) je v souladu s požadavkem § 5 odst. 5 zákona o léčivech definováno jako distribuce a k této činnosti je podle § 75 odst. 3 tohoto zákona nezbytné povolení k distribuci vydané ÚSKVBL. Povolení k distribuci nezakládá oprávnění zajišťovat dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, pro takový dovoz je třeba mít povolení k výrobě.
44. O dodávání léčivých přípravků v rámci Evropské unie musí být vedena dokumentace, která zahrnuje datum, množství, název, lékovou formu, obsah léčivých látek, velikost balení, číslo šarže, dobu použitelnosti a registrační číslo (v České republice) nebo EU registrační číslo léčivého přípravku, jméno a adresu jejich dodavatele.

45. Kvalifikovaná osoba distributora, který dodává léčivé přípravky v rámci Evropské unie, vedle povinností uvedených v bodu 5 těchto Postupů je odpovědná za zajištění kontroly, že u každé šarže primárně dováženého léčivého přípravku byly v zemi, v níž byla vyrobena, provedeny všechny nezbytné zkoušky k ověření jakosti léčivého přípravku v souladu s podmínkami povolení k výrobě a rozhodnutí o registraci. Toto je dokladováno kopií osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou výrobce. **Obsah certifikátu šarže léčivého přípravku (tzv. osvědčení o propuštění šarže LP) je uveden v Doplňku 16 Pokynů pro správnou výrobní praxi (Volume IV of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union - EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use).** Součástí této kontroly může být i prověření, že potíštěné obalové materiály u každé šarže primárně dováženého léčivého přípravku v rámci Evropské unie odpovídají schválené registrační dokumentaci pro příslušný léčivý přípravek, pokud je stanoveno základě příslušné dohody mezi dodavatelem a odběratelem. Vždy by však měla být provedena minimálně kontrola, že obalové materiály odpovídají české jazykové mutaci, s výjimkou případů, u kterých je uplatňována výjimka dle §38 zákona o léčivech.
46. Pro ověřování údajů uvedených v bodu 45 těchto Postupů má distributor k dispozici ke každé dovezené šarži léčivého přípravku v rámci EU v písemné formě **kopii osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce.**
47. V případě léčivých přípravků pocházejících ze třetích zemí a uvolněných na trh v rámci EU výrobcem/importérem v jiném členském státě, je povinností tohoto výrobce v případě distribuce do dalších členských států přiložit ke každé dodávce kopii platného povolení k výrobě léčivých přípravků v rozsahu import ze třetích zemí a dále kopii osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku. Distributor v ČR dovážející léčivé přípravky pocházející ze třetích zemí od jiného distributora/výrobce v jiném členském státě je povinen kopii tohoto povolení vyžadovat, aby ověřil, že léčivé přípravky byly na území EU importovány a uvolněny v souladu s požadavky legislativy.
48. Kvalifikovaná osoba potvrdí před propuštěním šarže dováženého léčivého přípravku ze třetích zemí do distribuce, že šarže léčivého přípravku má k dispozici doklad o kontrolách jakosti provedených v souladu s registrační dokumentací. Písemná potvrzení o uvolnění šarže kvalifikovanou osobou distributora jsou zaznamenávána v dokumentaci vypracované pro tento účel.
49. Předepsanou kontrolu každé šarže dováženého léčivého přípravku provádí distributor při jejím prvním překročení hranic České republiky.

#### **(9) Vývoz léčivých přípravků**

50. Vývoz veterinárních léčivých přípravků je v souladu s požadavkem § 5 odst. 5 zákona o léčivech definován jako distribuce a k této činnosti je podle § 75 odst. 3 tohoto zákona nezbytné povolení k distribuci vydané ÚSKVBL.
51. O vyvážených léčivých přípravcích musí být vedena dokumentace, tak, jak je uvedeno v bodě 23. Dále je uvedeno jméno a adresa jejich odběratele, **který musí být oprávněný. Pokud distributoři dodávají léčivé přípravky osobám ve třetích zemích, zajistí, aby byly dodávány pouze osobám, které jsou oprávněny získávat léčivé přípravky k jejich distribuci nebo výdeji v souladu s platnými právními předpisy dotčené země.**
52. Kvalifikovaná osoba distributora, který vyváží léčivé přípravky, vedle povinností uvedených v bodu 5 těchto Postupů je odpovědná za zajištění kontroly, že u každé šarže vyváženého léčivého přípravku byly v zemi, v níž byla vyrobena, provedeny všechny nezbytné zkoušky k ověření jakosti léčivého přípravku v souladu s podmínkami povolení k výrobě a s rozhodnutím o registraci příslušného státu, do kterého je přípravek vyvážen. **Zkontroluje, zda bylo vydáno osvědčení o propuštění této šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce.**
53. Kvalifikovaná osoba potvrdí před uvolněním šarže k vývozu, že šarže léčivého přípravku byla vyrobena v souladu s požadavky správné výrobní praxe a s rozhodnutím o registraci, na základě **kopie osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce.** Písemná potvrzení o uvolnění šarže kvalifikovanou osobou distributora jsou zaznamenávána v dokumentaci vypracované pro tento účel.

## (10) Padělky

54. Padělky léčivých přípravků, nalezené v distribuční síti, musí být uloženy odděleně od ostatních přípravků, aby nedošlo k jejich distribuci. Musí být zřetelně označeny jako neprodejně. O zjištěných padělcích jsou neprodleně informováni držitelé rozhodnutí o registraci a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, který svým prostřednictvím informuje kompetentní lékové agentury v zemích, ze kterých pocházejí držitelé registrace o rozhodnutí originálního přípravku.

## (11) Distribuce chovatelům

55. Distributor je oprávněn distribuovat registrované veterinární léčivé přípravky stanovené v **§ 6 odst. 2 a 3 vyhlášky č. 25/2020 Sb., Vyhláška o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče (vyhláška 25/2020 Sb.)**, pouze chovatelům, kteří chovají jatečná zvířata a zvířata určená pro produkci potravin, na základě receptu ošetřujícího veterinárního lékaře oprávněného vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu (§ 77 odst. 1 písm. c) bod 8 zákona o léčivech).
56. Ošetřujícím veterinárním lékařem je soukromý veterinární lékař vykonávající veterinární léčebnou a preventivní činnost v hospodářství nebo v chovu zvířat, který se seznámil se zdravotním stavem zvířat chovaných nebo držných v tomto hospodářství nebo v tomto chovu (zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
57. Recept pro distribuci chovateli s předepsanými antibiotiky a antimikrobními chemoterapeutiky, **platí 5 kalendářních dnů počínaje dnem po dni jeho vystavení**, recept s ostatními léčivými přípravky platí **14 kalendářních dnů počínaje dnem po dni jeho vystavení, pokud není stanoveno jinak dle §4 vyhlášky č. 25/2020 Sb.** Recept pro distribuci chovateli nelze použít opakovaně.
58. Recept pro distribuci chovateli kromě náležitostí uvedených v **§ 2 odst. 1 vyhlášky č. 25/2020 Sb.** má dále obsahovat registrační číslo hospodářství, lékařskou diagnózu nebo důvod předepsání veterinárního léčivého přípravku a počet a kategorii zvířat, pro která je léčivý přípravek určen.
59. Distributor, chovatel a veterinární lékař uchovávají recept po dobu nejméně 5 let. Distributorovi je předán průpis receptu. Distributor v **případě vyžádání ÚSKVBL** zasílá podle vyhlášky č. 229/2008 Sb. na ÚSKVBL údaje o dodávce chovateli uvedené v § 39 odst. 4 písm. a) až i) této vyhlášky nejpozději souběžně s odesláním dodávky chovateli. Tento postup použije distributor vždy, když vznikne podezření z možného zneužití léčivých přípravků (§ 5, odst. 11 zákona č. 378/2007 Sb.), v ostatních případech je dostatečné, pokud se hlášení o distribuci chovatelům zasílá, v souladu s pokyny pro hlášení distribuce VLP a navazujících informací publikovaných na stránkách ÚSKVBL, čtvrtletně.
60. V případě, že existuje písemná dohoda mezi ošetřujícím veterinárním lékařem a chovatelem o zajištění odborné veterinární péče a zacházení s léčivými přípravky a distributor je o této dohodě prokazatelně písemně informován chovatelem i veterinářem, je přípustný systém, kdy ošetřující veterinární lékař prokazatelně veterinární léčiva objednává, přejímá, avšak faktura za léčivé přípravky je uhrzena distributorovi chovatelem. Tento systém musí být zřejmý ze všech dokumentů (objednávka, dodací list, faktura) dokládajících distribuci léčiv.
61. Veterinární lékař je povinen dodávku veterinárních léčivých přípravků osobně převzít a písemně potvrdit převzetí na dodacím listě a následně použít dané léčivé přípravky pouze u chovatele, který je uhradil.

## (12) Distribuce prodejcům vyhrazených léčivých přípravků

62. Distributor je oprávněn distribuovat léčivé přípravky osobám, které jsou oprávněny prodávat vyhrazené léčivé přípravky (§ 77 odst. 1 písm. c) bod 2 zákona o léčivech). Vyhrazené léčivé přípravky jsou ty léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny. Oprávněným odběratelem vyhrazených léčivých přípravků jsou způsobilí prodejci vyhrazených léčivých přípravků podnikající dle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), vlastníci živnostenské oprávnění.
63. Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen nejpozději do 15 dnů oznámit na ÚSKVBL zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny (viz. formulář Oznámení zahájení prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků) na webových stránkách ÚSKVBL v oddíle prodejci vyhrazených léčivých přípravků. Na základě oznámení o zahájení prodeje vyhrazených léčivých přípravků je daný prodejce zařazen na seznam prodejců vyhrazených léčivých přípravků, zveřejňovaný a průběžně

aktualizovaný na stránkách ÚSKVBL. Distributor je povinen si před zahájením distribuce vyhrazených léčivých přípravků novému prodejci ověřit, že je oprávněným odběratelem (kontrolou na stránkách ÚSKVBL, vyžádáním prohlášení prodejce).

### (13) Distribuce léčivých látek a pomocných látek

64. Pro distributory léčivých látek a pomocných látek platí v odpovídajícím rozsahu ustanovení upravující distribuci léčivých přípravků. Kromě povinností distributora jsou povinni dodržovat následující požadavky:
- objednávky a dodávky léčivých látek a pomocných látek zajišťovat v souladu se specifikacemi objednatele,
  - mít vypracován a dodržovat systém schválených dodavatelů léčivých látek a pomocných látek,
  - dodávat pouze takové léčivé látky nebo pomocné látky, ke kterým byl vydán doklad o ověření jakosti látky nebo pomocné látky (náležitosti dokladu o ověření jakosti léčivé látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky jsou uvedeny v § 40 odst. 4 vyhlášky 229/2008 Sb.),
  - dodávat léčivé látky a pomocné látky, jejichž obaly jsou označeny názvem látky, specifikací jakosti látky, číslem šarže, podmínkami skladování, dobou použitelnosti a číslem dokladu o ověření jakosti látky, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře,
  - dodávat léčivé látky a pomocné látky osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky,
  - mít vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivé či pomocné látky z oběhu.
65. V případě dovozu léčivé nebo pomocné látky z členského státu EU kvalifikovaná osoba distributora potvrdí, že je ověřena odpovídajícím způsobem na základě:
- dokladu o jakosti vystaveného kontrolní laboratoří (KL), která je držitelem certifikátu správné výrobní praxe nebo je smluvním partnerem výrobce léčivých přípravků,
  - dokladu o jakosti vystaveného výrobcem léčivých přípravků, který je držitelem povolení k výrobě, dokladu o jakosti vystaveného výrobcem léčivých látek, který je držitelem certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek.**
66. V případě, že jakost dovezené léčivé látky nebo pomocné látky ze státu EU není možno ověřit, kvalifikovaná osoba distributora předá dokumentaci pro danou látku kontrolní laboratoři k posouzení a vystavení dokladu o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky.

### (14) Distribuce medikovaných krmiv

67. Pro distributory medikovaných krmiv platí kromě předpisů platných pro distributory léčivých přípravků následující požadavky:
- odebírat medikovaná krmiva pouze od výrobců, kteří mají platné povolení k výrobě medikovaných krmiv,
  - medikovaná krmiva distribuovat pouze těm osobám, které jsou jako příjemci uvedeny v předpisu pro medikované krmivo,
  - distributor nesmí distribuovat medikované krmivo, jehož množství překročí množství uvedené v předpisu pro medikované krmivo,
  - distribuovat pouze medikovaná krmiva řádně označená, v originálních neporušených obalech. Medikovaná krmiva jsou označena na obalu nebo na průvodní dokumentaci (v případě přepravníku) v souladu s požadavky uvedenými v § 74 odst. 6 zákona o léčivech,
  - medikovaná krmiva lze uvádět do oběhu pouze na základě lékařského předpisu vystaveného ošetřujícím veterinárním lékařem. Distributor uchovává předpis pro medikované krmivo nejméně 5 let,
  - distributor zajistí, aby nedošlo ke kontaminaci jím distribuovaných medikovaných krmiv. Medikovaná krmiva musí být skladována ve vhodných oddělených a zabezpečených prostorách nebo v hermeticky uzavřených kontejnerech.
68. Distributor je povinen dodržovat podmínky pro uvádění medikovaných krmiv do oběhu podle § 74 odst. 7 a 8 zákona o léčivech.
69. V případě distribuce ze členských států EU musí mít výrobce v členském státě platné povolení k výrobě medikovaných krmiv a medikované krmivo musí splňovat požadavky na krmiva stanovené zvláštními

právními předpisy. Medikované krmivo musí být při dovozu ze zemí EU provázeno certifikátem vydaným příslušným kontrolním úřadem a příslušným předpisem pro medikované krmivo. Certifikát uchovává osoba, které je medikované krmivo dodáno po dobu 3 let a jeho kopie zasílat do 7 pracovních dnů na ÚSKVBL.

70. V případě dovozu medikovaných krmiv ze třetích zemí, musí mít distributor povolení k výrobě veterinárních léčiv - medikovaných krmiv, vydané ÚSKVBL.

#### **(15) Distribuce a dovoz neregistrovaných léčivých přípravků**

71. Distributor smí do ČR dovážet neregistrované veterinární léčivé přípravky v souladu s § 46 - 48 zákona o léčivech na základě objednávky ošetřujícího veterinárního lékaře, který o výjimku dovozu neregistrovaného léčivého přípravku nebo veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě předem požádal Státní veterinární správu nebo ÚSKVBL formou žádosti, která byla kladně vyřízena. Objednávka musí obsahovat údaje o žadateli, údaje o veterinárním léčivém přípravku a odůvodnění objednávky.
72. Distributor je povinen vést o takovém dovozu záznamy a uchovávat kopii objednávky 5 let od uskutečnění dovozu.
73. Distributor je oprávněn do ČR dovážet neregistrované léčivé přípravky, které nejsou určené pro trh ČR. V tomto případě musí zajistit jejich oddělené skladování a zabezpečit před záměnou s léčivy určenými pro trh ČR.
74. Distributor smí do ČR dovážet neregistrované veterinární léčivé přípravky v souladu s § 46 - 48 zákona o léčivech na základě objednávky ošetřujícího veterinárního lékaře, který o výjimku dovozu neregistrovaného léčivého přípravku nebo veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě předem požádal Státní veterinární správu nebo ÚSKVBL formou žádosti, která byla kladně vyřízena. Objednávka musí obsahovat údaje o žadateli, údaje o veterinárním léčivém přípravku a odůvodnění objednávky.
75. Distributor je povinen vést o takovém dovozu záznamy a uchovávat kopii objednávky 5 let od uskutečnění dovozu.
76. Distributor je oprávněn do ČR dovážet neregistrované léčivé přípravky, které nejsou určené pro trh ČR. V tomto případě musí zajistit jejich oddělené skladování a zabezpečit před záměnou s léčivy určenými pro trh ČR.

#### **(16) Souběžný (paralelní) dovoz**

77. Souběžný dovoz uskutečňuje distributor s platným povolením k distribuci a s povolením pro souběžný dovoz.
78. Souběžný dovoz se povolí tehdy, jestliže:
  - a) souběžně dovážený veterinární léčivý přípravek je registrován v členském státě,
  - b) v ČR je současně registrován referenční přípravek (RP) pro souběžný dovoz,
  - c) v ČR je souběžný léčivý přípravek distribuován s kvalitativně i kvantitativně shodným složením léčivých látek, ve shodné lékové formě jako RP, stejné léčebné účinky jako RP a nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví, je používán za podmínek rozhodnutí o registraci RP.
79. Povolení pro souběžný dovoz vydá ÚSKVBL distributorovi na základě žádosti podané podle § 45 zákona o léčivech.
80. Držitel povolení souběžného dovozu je povinen:
  - a) uchovávat záznamy o původu, počtu balení a č. šarží souběžně dováženého VLP po dobu 5 let,
  - b) zajistit zastavení výdeje či uvádění na trh souběžně dováženého VLP ve stejném rozsahu, jako u VLP v členském státě, pokud k zastavení výdeje nebo uvádění na trh došlo v důsledku závady v jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti VLP nebo pokud došlo ke zrušení registrace v členském státě,
  - c) zohledňovat změny v registraci,
  - d) přebalování zajistit pouze u výrobce, který je držitelem povolení k výrobě v rozsahu sekundární balení, označit přebalený VLP v souladu s registrační vyhláškou a pokynem ÚSKVBL/INS-01/2017 Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků,
  - e) poskytovat součinnost ÚSKVBL, zasílat hlášení o objemu souběžně dovezeného VLP,

- f) oznámit držiteli rozhodnutí o registraci RP pro souběžný dovoz v ČR, že hodlá zahájit souběžný dovoz a poskytnout mu vzorek, pokud o něj požádá,
- g) zajistit farmakovigilanci.

81. Povolení souběžného dovozu platí 5 let, lze jej prodloužit na dalších 5 let i opakovaně.

**(17) Povinnosti distributora z jiného členského státu při distribuci v ČR konečným odběratelům**

- 82. Distributor z jiného členského státu má v případě distribuce konečným odběratelům (veterinární lékař, lékárna, chovatel (podle § 77 odst. 1 písm. c) bod 8. zákona o léčivech), prodejce vyhrazených léčivých přípravků) v ČR tyto povinnosti:
  - a) oznámit předem na ÚSKVBL zahájení distribuce v ČR,
  - b) doložit povolení k distribuci vydané jiným členským státem,
  - c) poskytnout údaje o rozsahu distribuce a umístění distribučních skladů, výpis z OR.
- 83. Pokud tento distributor zřídí v ČR distribuční sklad nebo sjedná část distribuce spočívající ve skladování v ČR u jiné osoby, která není distributorem, potom musí zažádat ÚSKVBL o povolení k distribuci.
- 84. Distributor z jiného členského státu je v souladu se zákonem o léčivech povinen poskytovat ÚSKVBL data o dodávaných léčivých přípravcích čtvrtletně v souladu s příslušnými pokyny ÚSKVBL.
- 85. **Držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu má v České republice tatáž práva a povinnosti jako distributor, kterému tato činnost byla povolena ÚSKVBL, a je povinen se řídit zákonem o léčivech.**

## Pokyn ÚSKVBL/INS - 01/2021

### Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release

Platnost od: 26.12.2018

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: Pokyny pro SVP, část 1

Zrušuje / nahrazuje: Doplněk 17 Parametrické propouštění vydaný 12/2003

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

Tento pokyn je uveden Eudralex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Product for Human and Veterinary Use, Part 1, Annex 17: Real Time Testing and Parametric Release.

Tento pokyn nahrazuje Doplněk 17 Parametrické propouštění vydaný v prosinci 2003.

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

**Důvody změn:** Předchozí pokyn se zaměřil pouze na použití parametrického propouštění pro rutinní propouštění terminálně sterilizovaných produktů, které upouští od provedení testu sterility na základě úspěšného prokázání, že bylo dosaženo předem stanovených a validovaných sterilizačních podmínek. Pokroky v aplikaci principů procesní analytické technologie (PAT), kvality návrhu (QbD), řízení rizika pro jakost (QRM) ve farmaceutickém vývoji a výrobě ukázaly, že vhodná kombinace kontrol procesu spolu s včasným sledováním a ověřováním předem stanovených vlastností materiálu poskytují větší záruku kvality produktu než samotné testování hotového produktu (běžně považované za testování konečného produktu).

**Aktuální verzi dokumentu naleznete na stránkách Evropské komise - EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 17**

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

**Termín pro uvedení v platnost:** 26.12.2018 (6 měsíců po vydání)



## INFORMACE

### Posouzení návrhu kurzu pro kvalifikované osoby výrobce medikovaných krmiv.

Na základě předložení žádosti společnosti VETEDUCA spol. s r.o., Kachlíkova 882/4, Brno posoudil Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv („Ústav“) návrh kurzu pro kvalifikované osoby výrobce medikovaných krmiv.

Na základě hodnocení obsahu kurzu, jeho rozsahu, personálního zajištění a způsobu organizace a dále splnění požadavku na vystavení a předání osvědčení o absolvování kurzu dospěl Ústav k závěru, že návrh kurzu je v souladu s požadavky stanovenými zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.

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

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

##### **Artramid Vet**

**V:** Contura International A/S, Dánsko

**Žadatel:** MVDr. Kristínu Žuffovou, Ph.D, VFU Brno  
6 balení x 1ml

1 x (1 x 4 jednodávkové lahvičky)

1 x (1 x 4 jednodávkové lahvičky)

##### **BOTUMINK**

**V:** United Vaccines Madison/CFE  
Nederasselt, Nizozemsko

**Žadatel:** MVDr. Pavel Forejtek, CSc., Židlochovice  
600 balení á 250 ml

##### **Prascend**

**V:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.,  
USA

**Žadatel:** MVDr. Kateřina Talířová, Tábor  
2 x 160 tbl

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

**V:** Wiewelhove GmbH, Německo

**Žadatel:** MVDr. Veronika Stárková, Praha 5  
7 x 100 tablet  
2 x 100 tablet  
2 x 100 tablet

##### **SUCRABEST 1g tabletten**

**V:** Spreewälder Arzneimittel GmbH,  
Německo

**Žadatel:** MVDr. Vladimír Jurek, Liberec  
10 balení (1x 100tbl)

##### **Cecenu 40mg Kapsel**

**V:** medac Gesellschaft für klinische,  
Spezialpräparate mbH, Německo

**Žadatel:** MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno  
4 balení (1x 20 kapslí)

##### **SUCRALAN 1g/5ml**

**V:** G.L. Pharma GmbH, Rakousko

**Žadatel:** MVDr. Jitka Pfeifrová, 628 00 Brno  
10 balení x 250ml

##### **FUNGIZONE suspenze voor oraal gebruk**

**V:** Cheplapharm Arzneimittel GmbH,  
Německo

**Žadatel:** MVDr. Lenka Vrbasová, Brno  
balení (1 x 40ml)

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

**V:** Virbac SA, Francie

**Žadatel:** MVDr., Ing. Naděžda Englerová, Hodonín  
3,33 kg

##### **ONCEPT**

**V:** Merial Ltd., USA

**Žadatel:** MVDr. Dušan Král, Praha  
1 x (1 x 4 jednodávkové lahvičky)  
1 x (1 x 4 jednodávkové lahvičky)  
2 x (1 x 4 jednodávkové lahvičky)  
1 x (1 x 4 jednodávkové lahvičky)  
1 x (1 x 4 jednodávkové lahvičky)

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

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

**Registrováno:** Španělsko

**Žadatel:** MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice  
150 tun medikované krmné směsi

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

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

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

**Žadatel:** MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Mšeno  
70 tun medikované krmné směsi

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

**CLOSTRIVAX**

**Registrováno:** Itálie, Řecko, Polsko, Portugalsko

**Žadatel:** MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč  
24 x 250 ml

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

**DALMAVITAL**

**Registrováno:** Itálie, Kypr, Portugalsko

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

**Žadatel:** MVDr. Karel Laštůvka, Bystré  
12 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Markéta Moussaoui Čížková,  
Mečeříž  
10 x 250 ml

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

**Žadatel:** MVDr. Jozef Trajlínek, Vetmedical s.r.o.,  
Litovel  
48 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Petr Záboj, Dušejov  
50 x 250 ml

**Deccox 6% premix**

**Registrováno:** Španělsko

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

**Žadatel:** MVDr. Stanislav Grill, Netolice  
50 kg

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

**Žadatel:** MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice  
80 kg

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

**Žadatel:** MVDr. Ondřej Ryba, Žatčany  
84 kg

**Žadatel:** MVDr. David Sajdák, Žacléř  
120 kg

**Žadatel:** MVDr. Lubomír Stodůlka, Hradčany  
66 kg

**Žadatel:** MVDr. Jana Straková, Lidmovice  
50 kg

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

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

**DEPARVAX**

**Registrováno:** Maďarsko

**Žadatel:** MVDr. Petr Staněk, Třebíč  
4 x 500 ml

**EKYBYL Injectable**

**Registrováno:** Francie

**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,  
Dvůr Králové nad Labem  
60 x 100 ml

**EKYFLOGYL**

**Registrováno:** Francie

**Žadatel:** MVDr. Michal Houtek, Cheb  
10 x 125 ml

**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,  
Dvůr Králové nad Labem  
20 x 125 ml

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

**Registrováno:** Maďarsko

**Žadatel:** MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín  
0,58 kg

**Žadatel:** MVDr. Martin Kubát, Čimelice  
0,96 kg

**HEPTAVAC P PLUS**

**Registrováno:** D, NL, UK aj.

**Žadatel:** MVDr. Jan Kovář, Mosty u Jablunkova  
4 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Jiří Štros, Holice  
4 x 100 ml  
6 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald  
15 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Josef Honzíček, Bojanov  
1 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Libor Kacr, Trutnov  
2 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl  
24 x 100 ml  
24 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Pavel Kysilka, Polička  
3 x 100 ml

**NOBILIS ILT**

**Registrováno:** Německo

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

**PRASCEND 1 mg tbl**

**Registrováno:** Rakousko, Německo

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

**Žadatel:** MVDr. Dávid Krajňák, Trutnov  
10 x 160 tbl

**Žadatel:** MVDr. Jakub Plachý, Heřmanův Městec  
40 x 160 tbl

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

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

**Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko

**Žadatel:** MVDr. Lucie Kalová, Zdounky  
50 x (10 x 50 mg + solvent)

**VAXIDUK - vakcína proti moru kachen**

**Registrováno:** Francie, Německo

**Žadatel:** MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín  
3000 dávek (tj. 6x500 dávek)

**Žadatel:** MVDr. Jaromíra Kabešová,  
Stráž nad Nežárkou  
18 000 dávek (tj. 36x500 dávek)

**Žadatel:** MVDr. Petr Staněk, Třebíč  
2000 dávek (tj. 4x500 dávek)

## PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/2021

### Apovomin 1 mg/ml injekční roztok pro psy 96/009/21-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer, Nizozemsko

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apovomin 1 mg/ml injekční roztok pro psy

Apomorphini hydrochloridum hemihydricum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Apomorphini hydrochloridum hemihydricum 1,00 mg  
(odpovídá 0,85 mg apomorfinu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Disiřičitan sodný (E 223) 1,0 mg

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

#### 4. INDIKACE

Emetikum.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě deprese centrálního nervového systému (CNS). Nepoužívat v případech požití žíravín (kyselin nebo zásad), pěnových přípravků, těkavých látek, organických rozpouštědel a ostrých předmětů (např. skla). Nepoužívat u zvířat s hypoxií, dyspnoí, křečemi, hyperexcitací, extrémně slabých, ataxických, v bezvědomí, bez normálních faryngálních reflexů nebo s jinými výraznými neurologickými poruchami, které by mohly vést k aspirační pneumonii. Nepoužívat v případě selhání oběhu, v šoku a anestezii. Nepoužívat u zvířat, která byla v posledních 24 hodinách léčena antagonisty dopaminu (neuroleptiky). Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou být pozorovány mírné nežádoucí účinky:

- ospalost (velmi časté),
- změna chuti k jídlu (velmi časté),
- zvýšené slinění (velmi časté),
- mírná až středně těžká bolest v místě injekčního podání (velmi časté),
- mírná dehydratace (časté),
- změna srdeční frekvence (tachykardie s následnou bradykardií (časté).

Tyto reakce jsou přechodné a mohou souviset s fyziologickou odpovědí na expulzivní úsilí. Může dojít k několika epizodám zvracení a k zvracení může dojít až několik hodin injekčním podáním. Apomorfin může snížit krevní tlak.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Pouze pro jednorázové subkutánní podání. 0,1 mg hemihydrátu hydrochloridu apomorfinu na kg živé hmotnosti (0,01 ml přípravku na kg živé hmotnosti). Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost zvířat, aby bylo zajištěno správné dávkování.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepoužívejte, jestliže se roztok zbarvil do zelena.

#### 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

#### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte

tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Expulzivní úsilí se zvracením nebo bez zvracení bude viditelné po asi 3 až 4 minutách po injekčním podání přípravku a může trvat až půl hodiny. Pokud není po jednom injekčním podání indukováno zvracení, neopakujte injekční podání, protože nebude účinná a může vyvolat klinické příznaky předávkování.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: U psů se známou těžkou jaterní poruchou by měl veterinární lékař zvážit poměr terapeutického prospěchu a rizika pro použití přípravku u těchto zvířat. Před podáváním přípravku je třeba zvážit dobu, kdy byla látka požitá (ve vztahu k časům vyprazdňování žaludku) a vhodnost vyvolání zvracení založeného na typu požití látky (viz také bod nežádoucí účinky).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může vyvolat nevolnost a ospalost. V případě náhodného samopodání injekce, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci. Bylo prokázáno, že apomorfin má teratogenní účinky u laboratorních zvířat a je vylučován do mateřského mléka. Těhotné a kojící ženy by se měly vyhnout manipulaci s přípravkem. Tento přípravek může vyvolat reakce přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na apomorfin nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima je ihned opláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Bylo prokázáno, že apomorfin má teratogenní účinky u králíků a fetotoxické účinky u potkanů při dávkách vyšších než jsou dávky doporučené u psů. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u psů. Vzhledem k tomu, že apomorfin je vylučován do mateřského mléka, štěňata by měla být pečlivě sledována z hlediska nežádoucích účinků. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Neuroleptika účinkující jako dopaminergní antagonisté (např. chlorpromazin, haloperidol) a antiemetika (metoklopramid, domperidon) snižují nebo potlačují zvracení indukované podáním

apomorfinu. Podávání nebo předchozí požití opiátů nebo barbiturátů s apomorfinem může vyvolat aditivní účinky na CNS a depresi dýchání. Doporučuje se opatrnost, když psi dostávají další agonisty dopaminu, například kabergolin, kvůli možným aditivním účinkům, jako je exacerbace nebo inhibice zvracení.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nadměrné dávky apomorfinu mohou mít za následek respirační nebo srdeční depresi, stimulaci CNS (vzrušení, záchvaty, stereotypie) nebo deprese, ztížené zvracení, mírný pokles tělesné teploty nebo vzácně neklid, vzrušení nebo dokonce křeče. Při vyšších dávkách může apomorfin také potlačit zvracení. Naloxon může být použit pro zvracení účinků apomorfinu na CNS a dýchací cesty. V případě prodlouženého zvracení je třeba zvážit podání antiemetik, například metoklopramidu a maropitantu.

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

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Čiré injekční lahvičky ze skla typu I o objemu 5 ml uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzávěrem. Každá injekční lahvička je zabalena do papírové krabičky.

---

## Clindacutin 10 mg/g mast pro psy 96/008/21-C

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

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

## VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemsko

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

Clindacutin 10 mg/g mast pro psy  
Clindamycinum

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

Jeden gram obsahuje:

### Léčivá látka:

Clindamycinum (jako clindamycini hydrochloridum)  
10 mg  
Bílá až nažloutlá mast pro kožní podání.

## **4. INDIKACE**

Léčba povrchových infikovaných ran vyvolaných bakteriemi citlivými ke klindamycinu (zejména *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp.). Léčba povrchové interdigitální pyodermie vyvolané *Staphylococcus pseudintermedius*.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, linkomycin nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte klindamycin u křečků, morčat, králíků, činčil, koní nebo přežvýkavců, protože požití klindamycinu těmito druhy může vyvolat závažné poruchy trávení.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Možný výskyt hypersenzitivní reakce kůže (např. bolest, zarudnutí a svědění). Možný výskyt průjmu souvisejícího s antibiotiky. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adrese: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

## **8. DÁVKOVÁNÍ, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Opatrně naneste tenkou vrstvu masti na oblast pokožky, která má být ošetřena, 3 až 4krát denně, aby bylo zajištěno, že oblast, která má být ošetřena, je celý den pokryta mastí, dokud nedojde ke klinickému vymizení všech lézí. Maximální doba

léčby povrchových infikovaných ran je 7 dní. Pro léčbu povrchové interdigitální pyodermie je maximální doba léčby 14 dní.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Kožní podání.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

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

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek 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: Zkřížená rezistence byla prokázána mezi linkosamidy (včetně klindamycinu), erythromycinem a jinými makrolidy. Používání klindamycinu je třeba pečlivě zvážit, pokud testování antimikrobní citlivosti prokázalo rezistenci na linkosamidy, erythromycin a další makrolidy, protože jeho účinnost může být snížena. Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Je třeba zabránit perorálnímu příjmu (včetně lízání) přípravku ošetřenými zvířaty. Tento přípravek může dráždit sliznice a oči. Zabraňte kontaktu se sliznicemi a/nebo vniknutí do očí. Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na základě místní epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na klindamycin a snížit účinnost léčby linkosamidy, erytromycinem nebo jinými makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Léčivá látka klindamycin, stejně jako pomocné látky polyethylenglykol a propylenglykol, mohou vyvolat hypersenzitivní reakce (alergie). Zabraňte kontaktu kůže s veterinárním léčivým přípravkem. Při nanášení přípravku používejte rukavice. Dojde-li ke kontaktu, omyjte si ruce nebo nechráněnou pokožku a v případě hypersenzitivních reakcí vyhledejte lékařskou pomoc. Tento přípravek může dráždit sliznice a/nebo oči. Zabraňte kontaktu se sliznicemi a/nebo vniknutí do očí včetně přenosu z rukou do očí. Pokud dojde ke kontaktu,

vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

**Březost:** Ve studiích s laboratorními zvířaty (potkani a myši) po perorálním podání nebo u těhotných žen během druhého a třetího trimestru po systémovém podání účinné látky klindamycinu nebyly zjištěny žádné teratogenní účinky. Pro březí feny však nejsou k dispozici žádné údaje. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**Laktace:** Údaje o bezpečnosti u laktujících fen nejsou k dispozici. Používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Antagonismus se vyskytuje u  $\beta$ -laktamových antibiotik, chloramfenikolů a makrolidů.

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

Při kožní aplikaci několikanásobku doporučené terapeutické dávky nebyly pozorovány žádné přímé nežádoucí účinky spojené s použitím klindamycinu u psů. Po perorálním požití se mohou v důsledku péče nebo lizání objevit nežádoucí účinky, jako je zvracení a průjem, protože tyto nežádoucí účinky byly popsány po perorální léčbě klindamycinem. Předávkování množstvím masti může zvýšit riziko požití.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Hliníková tuba obsahující 20 g, v papírové krabičce. Tuba je utěsněna hliníkovou membránou, která chrání před nedovolenou manipulací, a je uzavřena bílým šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu.

**Coccibal 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty**  
**96/002/21-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:

S.P. VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Španělsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coccibal 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty  
Amprolium (ut hydrochloridum)

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A POMOCNÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amprolium 400 mg  
(odpovídá amprolii hydrochloridum 452,4 mg)

Čirý nažloutlý roztok

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu (E219) 1 mg  
Sodná sůl propylparabenu 0,2 mg

### 4. INDIKACE

Léčba střevní kokcidiózy vyvolané *Eimeria* spp. citlivými k amproliu.

### 5. KONTRAINDIKACE

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

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno,  
mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

### 7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (brojleři, kuřice, nosnice, chovné slepice), krůty.

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

Pro podání v pitné vodě. Dávkování pro všechny cílové druhy je 20 mg amprolia na kg ž.hm. denně (odpovídá 0,5 ml perorálního roztoku na 10 kg živé hmotnosti na den) po dobu 5-7 po sobě jdoucích dní. Při přípravě medikované vody je nutné vzít



v úvahu živou hmotnost zvířat, která mají být léčena a jejich skutečnou denní spotřebu vody. Spotřeba se může například lišit v závislosti na věku, zdravotním stavu, plemenu či systému chovu. K výpočtu požadovaného objemu přípravku v ml, který případně na 1 litr pitné vody, použijte následující vzorec:

$$\frac{0,05 \text{ ml přípravku na kg ž.hm.} \times \text{průměrná ž.hm. (kg) léčených zvířat} \times \text{počet léčených zvířat}}{\text{Celkový objem pitné vody v litrech) spotřebovaný hejnem během předchozího dne.}} = \text{mg přípravku/litr pitné vody}$$

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÝ ZPŮSOB PODÁNÍ

K zabezpečení adekvátního příjmu vody léčenými zvířaty je nutné zajistit dostatečný přístup k napájecímu systému. Během léčby nesmí mít zvířata k dispozici jiný zdroj pitné vody. Medikovanou pitnou vodu je nutné obměňovat každých 24 hodin. Po ukončení léčby je nutné řádně vyčistit napájecí systém, aby nedocházelo k příjmu léčivé látky v množství, které je nižší, než je léčebná dávka. Veterinární léčivý přípravek nesmí přijít do styku s kovovými vodními trubkami nebo kovovými nádobami. Nejvyšší koncentrace roztoku v pitné vodě je 54 ml / l.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Kur domácí:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

Krůty:

Maso: Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPTŘENÍ PRO UCHOVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Skladujte při teplotě do 30 °C. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin. Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Jako v případě jiných antiparazitik, časté a opakované používání antiprotozoik náležejících do stejné skupiny může vést ke vzniku rezistence. V případě zjištění nedostatečné účinnosti v průběhu léčby sdělte tuto skutečnost příslušným národním úřadům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek není určen pro preventivní použití. Tento přípravek je

vyhrazen pro případy kokcidiózy v situacích, kdy není dostupná vakcína proti kokcidióze, v případě nedostatečné účinnosti vakcíny a ve vakcinovaných hejnech vystavených silnému infekčnímu tlaku kokcií v období před plným rozvojem imunity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Přípravek je kyselý a může způsobit podráždění nebo poleptání kůže, očí, hrdla a dýchacích cest. Zabraňte veškerému fyzickému kontaktu s přípravkem včetně výparů. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Při manipulaci s přípravkem používejte nepropustné rukavice a ochranné brýle. Ochranné rukavice musí vyhovovat podmínkám EU směrnice 89/686/EHS a od ní odvozené normy EN 374. V případě zasažení kůže nebo očí ihned opláchněte zasažené místo čistou tekoucí vodou a odstraňte veškerý kontaminovaný oděv. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití vypláchněte ústa čistou vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na amprolium nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Po použití si umyjte ruce a potřísněnou pokožku.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie neprokázaly teratogenní účinky. Bezpečnost amprolia nebyla sledována u nosnic. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Amprolium je analogem thiaminu. Z tohoto důvodu může být účinnost amprolia snížena při současném podávání přípravků obsahujících komplex vitamínů B.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Dlouhodobé užívání může způsobit nedostatek thiaminu. Objeví-li se tyto příznaky, podejte thiamin.

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

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



#### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

#### 15. OSTATNÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 100 ml, 1 l a 5 l. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### DOXINYL, 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty 96/007/21-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Německo

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona), Španělsko

aniMedica Herstellungs GmbH  
Pappelstraße 7  
72160 Horb a.N.  
Německo

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Via Affarosa 4  
42010 Rio Saliceto  
Itálie

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOXINYL, 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty  
Doxycyclinum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum 500 mg

(odpovídá doxycyclini hyclas 577 mg)

Žlutý prášek.

#### 4. INDIKACE

Prasata: léčba respiračních infekcí vyvolaná *Myc-*

*plasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými k doxycyklinu.

Kur domácí a krůty: léčba respiračních infekcí souvisejících *Mycoplasma gallisepticum* citlivou k doxycyklinu.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte, pokud byla ve stádu/hejnu zjištěna rezistence na tetracyklin z důvodu možné zkřížené rezistence. Nepoužívat u zvířat s poruchou funkce jater nebo ledvin.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tetracykliny mohou - ve vzácných případech - vyvolat fotosenzitivitu a alergické reakce. V případě podezření na nežádoucí účinky je třeba léčbu přerušit.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

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

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

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasata určená na výkrm), kur domácí (brojleři a jedinci určení na reprodukci) a krůty (brojleři a krůty určené na reprodukci).

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

Perorální podání v pitné vodě.

Dávkování:

Prasata a kuřata: 20 mg doxycyklinu na 1 kg živé hmotnosti a den (odpovídá 40 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti) podávaného v pitné vodě po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Krůty: 25 mg doxycyklinu na 1 kg živé hmotnosti a den (odpovídá 50 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti) podávaného v pitné vodě po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

#### Podávání:

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti ošetřovaných zvířat je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku podle následujícího vzorce:

$$\frac{\dots \text{ mg přípravku na } \quad \text{průměrná živá} \\ \text{kg živé hmotnosti / } \quad \text{hmotnost (kg)} \\ \text{den} \quad \quad \quad \text{léčených zvířat}}{\text{průměrný denní příjem vody}} = \text{mg přípravku na} \\ \text{(litrů na zvíře)} \quad \quad \quad \text{litr pitné vody}$$

Pro dosažení správné dávky musí být stanovena co možná nej přesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K dosažení správného dávkování může být nutné upravit koncentraci v pitné vodě. V případě použití části balení se doporučuje odvažovat přípravek pomocí řádně kalibrované váhy. Denní množství se přidává do pitné vody tak, aby byla veškerá medikovaná voda spotřebována do 24 hodin. Medikovanou pitnou vodu připravujte každých 24 hodin. Doporučuje se připravit předem koncentrovaný roztok – přibližně 50 g přípravku na litr pitné vody - a podle potřeby jej dále zředit na léčebnou koncentraci. Maximální rozpustnost přípravku ve vodě je 50 g/l. Koncentrovaný roztok lze použít v proporčním medikátoru.

Je třeba zajistit, aby všechna zvířata, pro která je léčba určena, měla volný přístup k napájecím zařízením. Po ukončení léčby by mělo být napájecí zařízení řádně vyčištěno, aby se zabránilo příjmu zbytků přípravku v subterapeutických dávkách. Medikovaná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po celou dobu léčby. Medikovaná voda nesmí být připravována ani skladována v kovové nádobě a používána v korodovaném napájecím zařízení. Rozpustnost přípravku závisí na pH a při smíchání s alkalickým roztokem se sráží.

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz také bod „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“.

### **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Prasata: maso: 4 dny.

Kur domácí: maso: 5 dní.

Krůty: maso: 12 dní.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

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

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním, dobře uzavřeném obalu, aby byl obsah chráněn

před vlhkostí. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 měsíců Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin Medikovaná voda, která není spotřebována do 24 hodin, musí být zlikvidována. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

### **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Příjem léčebného přípravku u zvířat může být nepříznivě ovlivněn následkem onemocnění. V případě nedostatečného příjmu pitné vody je třeba léčit zvířata parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence. Vzhledem k variabilitě (časové, geografické) citlivosti bakterií na doxycyklin se důrazně doporučuje bakteriologický odběr vzorků a testování citlivosti izolátů z nemocných zvířat. V některých zemích EU byla také hlášena rezistence na tetracykliny u respiračních patogenů prasat (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*). Jelikož nelze dosáhnout vymýcení cílových patogenů, měla by být léčba kombinována se správnou chovatelskou praxí, jako je dodržování řádné hygieny, dostatečného větrání a zajištění dostatečného prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek (prášek a roztok) může při kontaktu s pokožkou nebo očima nebo při vdechnutí prášku vyvolat kontaktní dermatitidu a/nebo reakce z přecitlivělosti. Provedte opatření, která zabrání vytváření prachu při vmíchávání přípravku do vody. Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a očima při nakládání s přípravkem, abyste předešli vzniku senzibilizace a kontaktní dermatitidy. Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu pokožky s přípravkem a vdechování prachových částic. Při aplikaci přípravku používejte nepropustné rukavice (např. gumové nebo latexové) a vhodnou

protiprachovou masku (např. jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143). V případě zasažení očí nebo pokožky opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody, a pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Ihned po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a potřísněnou pokožku. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličejce, rtů, očí, nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost, laktace, snáška: Doxycyklin má nízkou afinitu k tvorbě komplexů s vápníkem a studie prokázaly, že doxycyklin jen mírně ovlivňuje osifikaci. Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u březích nebo laktujících prasnic. Použití není doporučováno během březosti a laktace. Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Přípravek nepodávejte současně s krmivem s vysokým obsahem polyvalentních kationtů, jako jsou  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  a  $\text{Fe}^{3+}$ , protože může dojít k tvorbě komplexů doxycyklinů s těmito kationty. Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných přípravků obsahujících polyvalentní kationty byl 1-2 hodiny, protože omezují absorpci tetracyklinu. Nepodávejte společně s antacidy, kaolinem a přípravky obsahujícími železo; a protože tetracykliny jsou bakteriostatické antimikrobiální látky, nepodávejte společně s baktericidními antibiotiky, jako jsou beta-laktamy. Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulancií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Během studie snášenlivosti u cílového druhu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při pětinasobku léčebné dávky podávané po dobu dvojnásobku doporučené délky podávání u obou cílových druhů zvířat. V případě podezření na toxickou reakci v důsledku extrémního předávkování je třeba léčbu přerušit a v případě potřeby zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

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 poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo

lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Vak 100 g, vak 200 g, vak 400 g, vak 500 g, vak 1 kg, vak 5 kg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Enzaprost Bovis 12,5 mg/ injekční roztok pro skot 96/003/21-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale,  
10 avenue de La Ballastière,  
33500 Libourne, Francie

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ injekční roztok pro skot  
Dinoprostum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Dinoprostum (jako dinoprostum trometamol)  
12,5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 16,5 mg  
Čirý bezbarvý až světle hnědožlutý roztok.

### 4. INDIKACE

Veterinární léčivý přípravek může být použit pro následující indikace: Indukce říje. Řízená reprodukce u normálně cyklujících krav: synchronizace říje, synchronizace ovulace v kombinaci s GnRH nebo analogy GnRH jako součást časovaných programů umělé inseminace, kdykoli během laktace. Léčba subestru nebo tiché říje u krav s aktivním corpus luteum. Podpurná léčba endometritidy s aktivním corpus luteum a léčba pyometry. Indukce abortu. Indukce porodu, zejména u krav, kde je březost komplikována stavy jako jsou hydrops amnii atd. Expulsační mrtvého plodu.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s akutními nebo subakutními vaskulárními poruchami a onemocněním gastro-intestinálního, respiračního a genitálního systému. Nepoužívat u březích krav, vyjma případů, kdy je abortus nebo porod indikován. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat intravenózně.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V některých případech byl po aplikaci pozorován mírný, přechodný otok. Velmi vzácně byly v místě aplikace zaznamenány bakteriální infekce, u kterých může docházet ke generalizaci. Při objevení se prvních známek bakteriální infekce v místě injekčního podání je nutné zahájit účinnou antibiotickou terapií, zaměřenou zejména proti bakteriím rodu *Clostridium*. Je nutno dodržovat aseptickou techniku aplikace za účelem snížení možností postinjekční bakteriální infekce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (jalovice a krávy).

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

Intramuskulární podání. Všeobecná dávka u skotu činí 25 mg dinoprostu, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku pro toto.

Indukce říje: Krávy nebo jalovice ošetřené během diestru přijdou normálně do říje a ovulují během 2-4 dnů po ošetření.

Řízená reprodukce u normálně cyklujících krav:

Synchronizace říje: Podání přípravku a inseminace ihned po odhalení říje. V případě potřeby léčbu opakujte po 10-12 dnech. Synchronizace ovulace v kombinaci s GnRH nebo analogy GnRH jako součást programů pro načasovanou inseminaci dojníc kdykoli během laktace. V literatuře jsou často zmiňovány následující programy:

Program 1: Den 0: Podání GnRH nebo analogu. Den 7: Intramuskulární podání 2ml veterinárního léčivého přípravku. Den 9: Podání GnRH nebo

analogu. Umělá inseminace: 16-20 hodin po nebo při pozorované říji, pokud nastane dříve.

Program 2: Den 0: Podání GnRH nebo analogu. Den 7: Intramuskulární podání 2ml veterinárního léčivého přípravku. Umělá inseminace a podání GnRH nebo analogu; 60-72 hodin po nebo při pozorované říji, pokud nastane dříve.

Pro maximalizaci pravděpodobnosti zabřeznutí u léčených krav vyšetřete stav vaječníků a potvrďte cyklickou ovariální aktivitu. Optimálních výsledků bude dosaženo u zdravých normálně cyklujících zvířat.

Léčba subestru nebo tiché říje u krav s aktivním corpus luteum: V případě potřeby léčbu opakujte po 10-12 dnech. Zabřeznutí krav s touto indikací může probíhat přirozenou cestou nebo umělou inseminací, obvykle ve vztahu k pozorované říji nebo inseminací v stanoveném čase (78 hodin nebo 72 a 90 hodin po ošetření).

Podpurná léčba endometritidy s aktivním corpus luteum a léčba pyometry: Ošetření musí být opakováno po 10-12 dnech pokud se jedná o dlouhotrvající stav.

Indukce abortu: Mezi 5. a 120. dnem březosti, aplikace veterinárního léčivého přípravku vede k abortu během 4 dnů po ošetření. Čím pozdější je stadium březosti, tím je indukce abortu obtížnější. Abortus musí být proto vždy potvrzen pozorováním říje nebo kontrolou březosti.

Indukce porodu: Aplikace veterinárního léčivého přípravku po 270. dnu březosti přivodí porod během 1 až 8 dní (průměr 3 dny) po podání.

Gumovou zátku injekční lahvičky lze propíchnout max. 30krát. V opačném případě by pro 100ml injekční lahvičky měl být použit injekční automat nebo vhodná odběrová jehla, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí uzávěru.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Neaplikujte více než 2 ml v jednom injekčním podání.

Veterinární léčivý přípravek je neúčinný, pokud je aplikován dříve než 5 dní po ovulaci u skotu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Březost by měla být stanovena před injekčním podáním, protože veterinární léčivý přípravek je indikován k vyvolání potratu nebo porodu. Indukce porodu a abortu při použití exogenní látky může vést k dystokii, fetální mortalitě, zadržení placenty nebo metritidě. Náhodné podání necyklujícímu skotu nemělo žádné nepříznivé účinky na následnou plodnost.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Prostaglandiny typu F2 $\alpha$  mohou vyvolat bronchospasmy nebo potrat a mohou být absorbovány kůží. Těhotné ženy, ženy v plodném věku a lidé s bronchiálními nebo jinými respiračními problémy by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem nebo při podávání přípravku nosit jednorázové ochranné rukavice. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek může způsobit podráždění a / nebo přecitlivělost. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

Březost a laktace: Nepoužívat u březích krav, vyjma případů, kdy je abortus nebo porod indikován.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat současně s jinými nesteroïdními protizánětlivými léky, protože mohou inhibovat endogenní syntézu prostaglandinů, které mohou snížit luteolytické účinky přípravku. Současné podání oxytocinu, stimulujičho produkci prostaglandinů může zhoršit luteolytické účinky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nejčastěji pozorovaným vedlejším účinkem je zvýšená rektální teplota po 5 - 10 násobném předávkování. Tento účinek byl ve všech případech přechodný. V některých případech bylo zaznamenáno mírné slinění. Terapeutická šíře u skotu je nejméně 10krát vyšší než dávka terapeutická.

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

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

### 15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení: Papírová krabička obsahující 1 skleněnou lahvičku o objemu 2 ml, papírová krabička obsahující 10 skleněných lahviček o objemu 2 ml, papírová krabička obsahující 1 skleněnou lahvičku o objemu 10 ml, papírová krabička obsahující 1 skleněnou lahvičku o objemu 20 ml, papírová krabička obsahující 1 plastovou lahvičku o objemu 50 ml, papírová krabička obsahující 1 plastovou lahvičku o objemu 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### GALCES PLUS XL tableta pro psy 96/006/21-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PHARMAGAL, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALCES PLUS XL tableta pro psy

Febantelum, pyranteli embonas, praziquantelum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Febantelum 375,0 mg

Pyranteli embonas 360,0 mg

(odpovídá 125 mg pyrantelum)

Praziquantelum 125,0 mg

Kulatá nažloutlá tableta s dělicí rýhou. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

#### 4. INDIKACE

Parazitózy psů vyvolané hlísticemi a tasemnicemi *Toxascaris leonina*, *Toxocara canis* (dospělci a pozdní vývojová stádia), *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis* (dospělci), *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia* spp. a *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stádia).

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat současně s piperazinovými přípravky.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Jen pro jednorázové perorální podání.

Doporučené dávkování: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu-embonátu a 5 mg prazikvantelu na 1 kg ž.hm., tj. 1 tableta na 25 kg živé hmotnosti. Tablety se mohou podávat přímo psům na kořen jazyka nebo v krmivu (s pamlskem). Vyhladovění před nebo po léčbě není nutné. Kojící feny by měly být léčeny současně se štěňaty léčenými veterinárním léčivým přípravkem GALCES Plus tablety pro psy. Pravidelné odčervení psů by mělo být prováděno každé tři měsíce na základě koprologického vyšetření. V případě silné infekce škrkavkami je nutné léčbu zopakovat po 14 dnech.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: U štěňat a dospělých psů nejsou nutná dietní opatření. Blechy jsou mezipřevodcem tasemnice *Dypylidium caninum*. Opětovné zamoření tasemnicemi se určitě znovu objeví, jestliže nebudou potlačeni mezipřevodci, kterými jsou blechy. Předcházejte

poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním léku. Podání přípravku proti hlístům u březích zvířat konzultujte s veterinárním lékařem. Při léčbě březích fen nepřekračujte uvedenou dávku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol, pyrantel, prazikvantel nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě potřísnění kůže nebo očí opláchněte velkým množstvím čisté vody. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat současně s piperazinovými přípravky a organofosfátovými ektoparazitiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Přípravek je psy dobře snášen. Podání doporučené dávky ani tří až pětinasobně vyšší dávky než je doporučena nevyvolaly nežádoucí účinky.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Platí pro balení 1 x 2 tablety: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pro balení 10 x 2 tablety: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 3vrstvý PE/Al/PET sáček: 1 x 2 tablety (2 tablety), 10 x 2 tablety (20 tablet), v papírové krabici. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika: PHARMAGAL CZ s.r.o., Nové Město na Moravě

[tel:+420/566 616 924](tel:+420566616924)



e-mail: [pharmagalcz@seznam.cz](mailto:pharmagalcz@seznam.cz)  
[pharmagal@pharmagal.sk](mailto:pharmagal@pharmagal.sk)  
[pharmagal@seznam.cz](mailto:pharmagal@seznam.cz)

---

## **Insistor 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky** **96/079/20-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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

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

Insistor 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky  
Methadoni hydrochloridum

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

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Methadoni hydrochloridum 10 mg  
(odpovídá 8,9 mg methadonum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,0 mg  
Propylparaben 0,2 mg

Čirý bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.

### **4. INDIKACE**

Analgezie. Premedikace celkové anestezie nebo k neuroleptanalgezi v kombinaci s neuroleptiky.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s pokročilým respiračním selháním. Nepoužívat u zvířat se závažnou renální a jaterní dysfunkcí.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po podání přípravku byly velmi často pozorovány následující nežádoucí účinky:

Kočky: Může být pozorována respirační deprese. Byly pozorovány mírné excitační reakce: olizování pysků, vokalizace, urince, defekace, mydriáza, hypertermie a diarea. Byla hlášena hyperalgie. Všechny reakce byly přechodné.

Psi: Může být pozorována respirační deprese a bradykardie. Byly pozorovány mírné reakce: těžké dýchání, olizování pysků, slinění, vokalizace, nepravidelné dýchání, hypotermie, upřený zrak

a tělesný třes. V první hodině po podání dávky lze pozorovat občasnou urinaci a defekaci. Všechny reakce byly přechodné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky.

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

Před podáním je třeba přesně stanovit živou hmotnost.

Analgezie:

Psi: 0,5 až 1 mg metadon-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, s.c, i.m. nebo i.v. (odpovídá 0,05 až 0,1 ml/kg)

Kočky: 0,3 až 0,6 mg metadon-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, i.m. (odpovídá 0,03 až 0,06 ml/kg).

K zajištění přesnosti dávkování u koček je třeba použít k podání přípravku patřičně kalibrovanou stříkačku. Vzhledem k individuální variabilitě odpovědi na podání metadonu a částečné závislosti na dávce, věku pacienta, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a celkovém zdravotním stavu je třeba optimální režim dávkování určit individuálně. U psů je nástup účinku 1 hodinu po subkutánním podání, přibližně 15 minut po intramuskulárním podání a do 10 minut po intravenózním podání. Doba trvání účinku je přibližně 4 hodiny po intramuskulárním nebo intravenózním podání. U koček je po intramuskulárním podání nástup účinku za 15 minut a průměrná doba trvání účinku je 4 hodiny. Zvíře je třeba pravidelně vyšetřovat pro posouzení, zda je následně potřebná další analgesie. Premedikace a/nebo neuroleptanalgezie:

Psi: Metadon HCl 0,5-1 mg/kg živé hmotnosti, IV, SC nebo IM (odpovídá 0,05 až 0,1 ml/kg)

Kombinace např.:

- Metadon-hydrochlorid 0,5 mg/kg živé hmotnosti, i.v. (odpovídá 0,05 ml/kg) + např. midazolam nebo diazepam. Indukce propofolem, udržování

isofluranem s kyslíkem.

- Metadon-hydrochlorid 0,5 mg/kg živé hmotnosti, i.v. (odpovídá 0,05 ml/kg) + např. acepromazin. Indukce thiopentalem nebo propofolem do účinku, udržování isofluranem s kyslíkem nebo indukce diazepamem a ketaminem.

- Metadon-hydrochlorid 0,5-1,0 mg/kg živé hmotnosti, i.v. nebo i.m. (odpovídá 0,05 až 0,1 ml/kg) +  $\alpha_2$ -agonista (např. xylazin nebo medetomidin). Indukce propofolem, udržování isofluranem s kyslíkem v kombinaci s fentanylem nebo protokol celkové intravenózní anestezie (TIVA): udržování propofolem v kombinaci s fentanylem.

Protokol TIVA: indukce propofolem, do dosažení účinku. Udržování propofolem a remifentanilem. Fyzikálně chemická kompatibilita je prokázána pouze pro ředění 1:5 s následujícími infuzními roztoky: 0,9%chlorid sodný, Ringerův roztok, Ringerův laktátový roztok a 5% glukóza.

Kočky: Metadon-hydrochlorid 0,3 až 0,6 mg/kg živé hmotnosti, i.m. (odpovídá 0,03 až 0,06 ml/kg).

- Indukce benzodiazepinem (např. midazolam) a disociativním anestetikem (např. ketamin).

- S trankvilizérem (např. acepromazin) a NSAID (meloxicam) nebo sedativem (např.  $\alpha_2$ -agonista).

- Indukce propofolem, udržování isofluranem s kyslíkem.

Dávky jsou závislé na požadovaném stupni analgezie a sedace, požadované délce trvání účinku a současném použití jiných analgetik a anestetik. Při použití v kombinaci s jinými přípravky lze použít nižší dávky. Pro bezpečné použití s jinými veterinárními léčivými přípravky je třeba se seznámit s informacemi o přípravku. Nepropichujte zátku více než 20krát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz bod 8.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Doba použitelnosti po naředění podle pokynů: Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla demonstrována pro 24 hodin při teplotě 25 °C a ochraně před

světlem. Z mikrobiologického hlediska je třeba po naředění použít okamžitě.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vzhledem k měnící se individuální odezvě na metadon je třeba zvířata pravidelně monitorovat, aby byla zajištěna dostatečná účinnost po požadovanou dobu působení. Použití přípravku musí předcházet důkladné klinické vyšetření. U koček přetrvává dilatace pupil dlouho po odeznění analgetického účinku. Proto to není adekvátní parametr k posouzení klinické účinnosti podané dávky. Chrti vyžadují vyšší dávky než jiná plemena k dosažení účinných hladin v plazmě.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Metadon může v ojedinělých případech vyvolávat respirační depresi a stejně jako u ostatních opioidů je třeba dbát zvýšené pozornosti při léčbě zvířat s poruchou funkce dýchání nebo u zvířat, kterým jsou podávána léčiva, která mohou vyvolat respirační depresi. Pro zajištění bezpečného používání přípravku je třeba léčená zvířata pravidelně monitorovat, včetně vyšetření srdeční frekvence a dechové frekvence. Jelikož je metadon metabolizován v játrech, může být u zvířat s poškozenou funkcí jater intenzita a délka trvání jeho účinku ovlivněna. V případě renální, srdeční či jaterní dysfunkce nebo šoku může být s použitím přípravku spojena vyšší míra rizika. Bezpečnost metadonu nebyla prokázána u psů mladších 8 týdnů a u koček mladších 5 měsíců. Účinek opioidu v případě poranění hlavy závisí na typu a závažnosti poranění a na poskytnuté respirační podpoře. U koček s klinickými příznaky onemocnění nebyla bezpečnost plně stanovena. Vzhledem k riziku excitace by se mělo k opakovanému podání u koček přistupovat opatrně. Pro použití přípravku by měl být zvážen poměr terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Metadon může po potřísnění pokožky nebo po náhodném samopodání injekce vyvolat útlum dýchání. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a ústy a při manipulaci s přípravkem používejte nepropustné rukavice. V případě potřísnění pokožky nebo vystříknutí do očí je ihned umyjte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminovaný oděv. Lidé se známou přecitlivělostí na metadon by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Metadon může způsobit narození mrtvého dítěte. Těhotné ženám se doporučuje, aby s přípravkem nemanipulovaly. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu



praktickému lékaři, ALE NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci. DOPORUČENÍ PRO LÉKAŘE: Metadon je opioid, jehož toxicita může vyvolat klinické účinky včetně respirační deprese nebo apnoe, sedace, hypotenze a kómatu. V případě respirační deprese zahajte umělou plicní ventilaci. K potlačení příznaků se doporučuje podat naloxon, antagonistu opioidů.

Použití v průběhu březosti a laktace: Metadon prostupuje přes placentu. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nežádoucí účinky na reprodukci. U cílových druhů zvířat nebyla hodnocena bezpečnost přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití přípravku během březosti a laktace se nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Informace k současnému použití s neuroleptiky viz bod 8. Metadon může potencovat účinky analgetik, inhibitorů centrálního nervového systému a látek, které způsobují respirační depresi. Současné nebo následné použití veterinárního léčivého přípravku s buprenorfinem může vést ke ztrátě účinnosti.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): 1,5násobné předávkování mělo účinek popsáný v bodu 6.

Kočky: V případě předávkování (> 2 mg/kg) lze pozorovat následující příznaky: zvýšené slinění, excitace, paralýza zadních končetin, ztráta vzpřimovacího reflexu. U některých koček byly také zaznamenány záchvaty, křeče a hypoxie. Dávka 4 mg/kg může být u koček fatální. Byla popsána respirační deprese.

Psi: Byla popsána respirační deprese. Účinky metadonu lze antagonistovat naloxonem. Naloxon se podává v dávce nutné k dosažení účinku. Jako počáteční dávka se doporučuje intravenózní podání naloxonu v dávce 0,1 mg/kg.

Inkompatibilita: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma infuzních roztoků uvedených v bodě 8. Přípravek je nekompatibilní s injekčními roztoky obsahujícími meloxikam a jinými nevodnými roztoky.

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

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

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

Leden 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je

vydáván pouze na předpis. Přípravek obsahuje návykové látky. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem. Velikost balení: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.

[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

---

## **Kabergovet 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky** **96/004/21-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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin,  
Polsko

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

Kabergovet 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky  
Cabergolinium

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

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cabergolinium

50 µg

Pomocné látky: q.s.

Světle žlutý viskózní olejovitý roztok.

### **4. INDIKACE**

Léčba falešné březosti u fen. Potlačení laktace u fen a koček.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u březích zvířat, protože přípravek může způsobit potrat. Nepoužívat s antagonisty dopaminu. Cabergolinium může u léčených zvířat vyvolat přechodnou hypotenzi. Nepodávejte vyvolat přechodnou hypotenzi. Nepodávejte současně léčených léky na hypotenzi. Nepodávejte zvířatům bezprostředně po operačním zákroku, kdy jsou stále pod vlivem anestetik. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech se může objevit přechodná hypotenze. Možné nežádoucí účinky:

ospalost, nechutenství, zvracení. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné povahy. Zvracení se obvykle vyskytuje pouze po prvním podání. V takovém případě by se léčba neměla ukončovat, neboť je nepravděpodobné, že by se zvracení po dalších podáních znovu objevilo. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit alergické reakce, jako je např. otok, kopřivka, zánět kůže a svědění. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit neurologické příznaky, jako např. ospalost, svalový třes, ataxie, hyperaktivita a křeče. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno  
Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>  
Podrobnosti týkající se národního systému získáte od příslušného národního správního orgánu (ÚSLVBL).

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

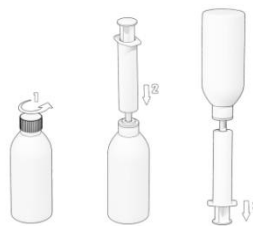
## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek se podává perorálně přímo do tlamy nebo smíchaný s potravou. Doporučená dávka je 0,1 ml/kg živé hmotnosti (což odpovídá 5 mikrogramům kabergolinu/kg živé hmotnosti) jednou denně po dobu 4 a 6 po sobě následujících dnů, v závislosti na závažnosti klinického stavu. Pokud se příznaky nepodaří odstranit po prodělání jedné léčebné kúry nebo pokud se po ukončení léčby znovu objeví, lze léčebnou kúru zopakovat. Před podáním je třeba přesně určit živou hmotnost léčeného zvířete.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Odstraňte šroubovací víčko. Připojte dodávanou stříkačku na lahvičku. Otočte lahvičku dnem

vzhůru k nasátí léku.



## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Další podpůrná léčba by měla zahrnovat omezení příjmu vody a sacharidů a zvýšení pohybu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s opatrností zvířatům s poškozenou funkcí jater.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití si umyjte ruce. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě potřísnění ihned omyjte. Ženy v plodném věku a kojící ženy by neměly s přípravkem manipulovat nebo by měly při podávání přípravku nosit nepropustné rukavice. Lidé se známou přecitlivělostí na kabergolin nebo na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Nenechávejte naplněné aplikátory v dohledu a přítomnosti dětí bez dozoru. V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Kabergolin má schopnost vyvolat potrat v pozdějších fázích březosti a neměl by být používán u březích zvířat. Měla by být správně provedena diferenciální analýza mezi březostí a falešnou březostí. Přípravek je určen k potlačení laktace: inhibice sekrece prolaktinu kabergolinem má za následek rychlé ukončení laktace a snížení velikosti mléčné žlázy. Přípravek se nesmí používat u kojících zvířat, pokud není žádoucí potlačení laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Vzhledem k tomu, že kabergolin uplatňuje svůj terapeutický účinek přímou stimulací dopaminových receptorů, přípravek by neměl být podáván současně s dopamin-antagonistickými léky

(jako jsou například fenotiaziny, butyrofenony, metoklopramid), protože by mohl snížit inhibiční účinky prolaktinu. Vzhledem k tomu, že kabergolin může vyvolat přechodnou hypotenzi (nízký krevní tlak), přípravek se nesmí používat u zvířat současně s léčebnými léky na hypotenzi.

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

Experimentální údaje ukazují, že jedno předávkování kabergolinu může vést k zvýšení pravděpodobnosti zvracení po podání léku a případně ke zvýšení hypotenze po podání léku. V případě potřeby by měla být přijata obvyklá opatření k odebrání nevstřebaného léku a udržení krevního tlaku. Jako antidotum lze parenterálně podat dopaminové lékové antagonisty, například metoklopramid.

**Inkompatibility:** Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými vodnými roztoky (např. mlékem). Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

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

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

Leden 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Papírová krabička obsahující 1 lahvičku (7 ml) a 1 perorální aplikátor. Papírová krabička obsahující 1 lahvičku (15 ml) a 1 perorální aplikátor. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pro jakékoli informace o tomto veterinárním lékařském produktu se prosím obraťte na místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

## **Novocillin LC 1000 mg intramamární suspenze pro krávy v laktaci 96/078/20-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:**

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstr. 9, 8143 Dobl

Rakousko

**Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:**

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

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

Novocillin LC 1000 mg intramamární suspenze pro krávy v laktaci

Oxacillinum natricum

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

Každý intramamární aplikátor o hmotnosti 10 g obsahuje:

**Léčivá látka:**

Oxacillinum natricum 1 000 mg

(odpovídá 1 042,5 mg oxacillinum natricum monohydricum nebo 948 mg oxacillinum)

### **4. INDIKACE**

U krav v laktaci: Léčba klinické mastitidy vyvolané bakteriemi *Staphylococcus* spp. (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu) a bakteriemi *Streptococcus* spp. citlivými k oxacilinu.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, peniciliny, cefalosporiny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případě rezistence na isoxazolyl-peniciliny a cefalosporiny.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve spontánních hlášeních byly velmi vzácně hlášeny reakce přecitlivělosti (tj. alergické kožní reakce, anafylaxe). Dojde-li k takové reakci, podání léčiva by mělo být okamžitě zastaveno a měla by být zahájena vhodná symptomatická léčba. V případě anafylaxe: adrenalin (epinefrin) a glukokortikoidy i.v.. V případě alergických kožních reakcí: antihistaminika a/nebo glukokortikoidy.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno  
mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy v laktaci)

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

Intramamárnímu podání. 1 000 mg sodné soli oxacilinu na čtvrt vemene, což odpovídá 10 g přípravku (plný obsah jednoho aplikátoru) na čtvrt vemene. Musejí být podány tři po sobě jdoucí dávky, mezi nimiž je interval 24 hodin. Bezprostředně před každým podáním by měly být všechny čtvrti vemene opatrně vydojeny. Hrot struku by měl být očištěn a vydezinfikován, po čemž následuje intramamární podání obsahu jednoho intramamárního aplikátoru na postiženou čtvrt vemene. Pokud není do 2 dnů po ošetření pozorováno významné zlepšení klinického stavu, měla by být diagnóza přezkoumána a léčba podle potřeby upravena. Před použitím přípravku protřepejte.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 6 dnů

Mléko: 144 hodin (6 dnů)

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: V případě silného otoku čtvrti vemene, obstrukčního otoku mlékovodu a/nebo ucpání mlékovodů buněčným detritem musí být veterinární léčivý přípravek

podáván s opatrností, aby nedošlo k bolestivosti a poranění strukového kanálku. Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových bakterií na úrovni farmy anebo na místní/regionální úrovni. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na oxacilin a snížit účinnost léčby. Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními pravidly antibiotické politiky. Je třeba zabránit podávání odpadního mléka obsahujícího rezidua oxacilinu telatům, a to až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo docházet k selekci bakterií rezistentních na antibiotika ve střevní mikrobiotě telete a zvyšovat vylučování těchto bakterií ve faeces.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na peniciliny nebo cefalosporiny, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s tímto přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s kůží nebo očima. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání a veterinárním léčivým přípravkem nebo jeho podávání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Po použití exponovanou pokožku umyjte. V případě zasažení očí je důkladně vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí, nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Novocillin LC je určen k použití během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Pokud jde o účinky proti bakteriím, existuje možný antagonismus mezi peniciliny a chemoterapeutiky s rychlým bakteriostatickým účinkem (tetracykliny, makrolidy, linkosamidy).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nejsou k dispozici žádné informace.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí

být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

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

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

Leden 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: Papírová krabička s 10 intramamárními aplikátory o obsahu 10 g. Papírová krabička s 20 intramamárními aplikátory o obsahu 10 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **PERMAWAY 600 mg intramamární suspenze pro skot** **96/005/21-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:

Vetoquinol s. r. o.,  
Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5,  
Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdynskich 13-14  
66-400 Gorzów Wlkp.  
Polsko

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

PERMAWAY 600 mg intramamární suspenze pro skot  
Cloxacillinum (jako benzathini cloxacillinum)

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

Každý intramamární aplikátor (3,6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cloxacillinum (jako benzathini cloxacillinum) 600 mg  
Intramamární suspenze  
Lesklá bílá až téměř bílá viskózní suspenze.

### **4. INDIKACE**

Léčba subklinických mastitid krav během období

zaprahlosti a prevence výskytu nových intramamárních infekcí v období zaprahlosti vyvolaných zárodky *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*, citlivými ke kloxacilinu.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, cefalosporiny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou mimo období zaprahlosti.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U některých zvířat byly popsány okamžité alergické reakce (neklid, třes, otoky vemene, víček a pysků), které mohou vést k úhynu zvířete. 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**

Skot (dojnice v období zaprahlosti)

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

Jednorázové intramamární podání. 600 mg kloxacilinu tj. obsah jednoho aplikátoru by měl být zaveden najednou do každé čtvrti strukovým kanálkem bezprostředně po posledním dojení v období laktace. Před zahájením podání pečlivě vydojit. Před podáním léčivého přípravku je nutné struky důkladně očistit a dezinfikovat. Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci aplikátoru. Podat celý obsah aplikátoru do každé čtvrti. Po podání masírovat. Po podání se dále doporučuje struk ponořit do dezinfekční lázně. Po ošetření nedojit.

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou.

### **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 28 dnů

Mléko: Interval mezi léčbou a otelením je 42 dnů a více: 4 dny po otelení

Interval mezi léčbou a otelením je méně než 42 dnů: 46 dní po léčbě

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

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.



## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných z mléka získaného ze čtvrtě (čtvrtí) vemene každé krávy. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílového druhu bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kloxacilinu a může snížit účinnost léčby jinými peniciliny odolnými k beta-laktamázám. Léčebné protokoly u krav v období zaprahlosti by měly brát v úvahu místní a oficiální pravidla antibiotické politiky a měly by být pravidelně revidovány veterinárním lékařem. Je třeba se vyhnout krmení telat zbytkovým mlékem obsahujícím rezidua kloxacilinu až do konce ochranné lhůty (kromě kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě telat a ke zvýšení vylučování těchto bakterií výkaly. Účinnost přípravku byla stanovena pouze pro cílové druhy mikroorganismů uvedených v indikacích. V důsledku toho je možný výskyt závažné mastitidy (až smrtelné) po období zaprahlosti vyvolané jinými mikroorganismy, zejména *Pseudomonas aeruginosa*. Ke snížení tohoto rizika je důležité dodržovat přísné aseptické podmínky při podávání přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. S tímto přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo k expozici. Při podávání přípravku noste rukavice a po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima, omyjte zasažené místo ihned čistou vodou. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek u krav v průběhu laktace. Přípravek je určen k použití během březosti. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u dojníc během březosti nebyla prokázána. Vzhledem k nízkému množství kloxacilinu absorbovaného po intramamárním podání však použití tohoto přípravku během

březosti nepředstavuje žádné zvláštní nebezpečí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Bezpečnost souběžného podání tohoto léčivého přípravku s jinými intramamárními léčivými přípravky nebyla zkoumána, proto se souběžné podání nedoporučuje.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při náhodném předávkování se nepředpokládá výskyt žádných nežádoucích účinků.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: Krabička s 24 intramamárními aplikátory. Krabička s 48 intramamárními aplikátory. Krabička s 96 intramamárními aplikátory. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## TILMINJECT 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce 96/001/21-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

ŠPANĚLSKO

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TILMINJECT 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce.

Tilmicosinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tilmicosinum

300 mg

#### Pomocné látky:

Propylenglykol (E 1520) 250 mg  
Čirý žlutooranžový roztok.

#### **4. INDIKACE**

Skot: Léčba respiračních onemocnění skotu vyvolaných bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*. Léčba interdigitální nekrobacilózy.

Ovce: Léčba respiračních onemocnění vyvolaných bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*. Léčba interdigitální nekrobacilózy ovcí vyvolanou bakteriemi *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*. Léčba akutní mastitidy ovcí vyvolanou bakteriemi *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepodávejte intravenózně. Nepodávejte intramuskulárně. Nepodávejte jehnatům o hmotnosti nižší než 15 kg. Nepodávejte primátům. Nepodávejte prasatům. Nepodávejte koním a oslům. Nepodávejte kozám. Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Příležitostně může být v místě injekčního podání měkký difúzní otok, který obvykle vymizí za pět až osm dnů. Ve vzácných případech bylo pozorováno polehávání, nekoordinované pohyby a křeče. U skotu byly pozorovány úhyny po podání jednorázové intravenózní dávky 5 mg/kg živé hmotnosti a po subkutánním podání dávek 150 mg/kg živé hmotnosti v 72hodinových intervalech. U prasat způsobilo úhyny intramuskulární podání dávky 20 mg/kg živé hmotnosti. Ovce uhynuly po jednorázové intravenózní dávce 7,5 mg/kg živé hmotnosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

#### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot a ovce.

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

Pouze pro subkutánní podání. Jednorázově 10 mg tilmikosinu /kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku na 30 kg živé hmotnosti). Pokud během 48 hodin nedojde ke zlepšení stavu, je třeba ověřit diagnózu. Zabraňte přístupu kontaminujících agens do injekční lahvičky během použití. Injekční lahvička by měla být vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic anebo abnormální vzhled. V případě nevyhovujícího vzhledu či přítomnosti cizorodých částic je třeba obsah injekční lahvičky zlikvidovat.

#### Skot:

Způsob podání: Odeberte požadovanou dávku z injekční lahvičky a sejměte jehlu ze stříkačky, přičemž ponechejte jehlu zavedenou v zátce injekční lahvičky. Pokud je zapotřebí ošetřit skupinu zvířat, ponechejte jehlu zavedenou v zátce injekční lahvičky pro nasátí dalších dávek. Znehybněte zvíře a zaveďte samostatnou jehlu podkožně do místa podání, přednostně do kožní řasy nad hrudním košem za lopatkou. Nasadte stříkačku na jehlu a aplikujte obsah do spodní části kožní řasy. Nepodávejte více než 20 ml do jednoho místa injekčního podání.

#### Ovce:

Způsob podání: Aby se zabránilo předávkování, je důležité stanovit přesnou živou hmotnost jehnat. Použití 2 ml nebo menší stříkačky usnadňuje přesné dávkování. Odeberte požadovanou dávku z injekční lahvičky a sejměte jehlu ze stříkačky, přičemž ponechejte jehlu zavedenou v zátce injekční lahvičky. Znehybněte ovci, nahněte se přes zvíře a zaveďte samostatnou jehlu podkožně do místa aplikace, přednostně do kožní řasy nad hrudním košem za lopatkou. Nasadte stříkačku na jehlu a aplikujte obsah do spodní části kožní řasy. Nepodávejte více než 2 ml do jednoho místa injekčního podání.

#### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Při použití přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky. Aby se předešlo samopodání injekce, nepoužívejte injekční automaty. Pokud je to možné, použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti. Aby se zabránilo poddávkování, stanovte co nejpřesněji živou hmotnost zvířete. Použití přípravku odlišně od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tilmikosin a snížit účinnost terapie ostatními makrolidovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

### Skot:

Maso: 70 dní, mléko: 36 dní.

Pokud se přípravek podává kravám během období zaprahlosti nebo březím mléčným jalovicím, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu (v souladu s částí 4.7 výše), nesmí se mléko používat pro lidskou spotřebu po dobu 36 dní po otelení.

### Ovce:

Maso: 42 dní, mléko: 18 dní.

Pokud se přípravek podává bahnicím během období zaprahlosti nebo březím bahnicím (v souladu s částí 4.7 výše), nesmí se mléko používat pro lidskou spotřebu po dobu 18 dní po obahnění.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Klinické studie neprokázaly bakteriologické vyléčení akutní mastitidy ovcí vyvolané bakteriemi *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*. Aby se zabránilo předávkování, je důležité stanovit přesnou hmotnost jehňat. Použití 2ml nebo menší stříkačky usnadňuje přesné dávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Bezpečnostní varování pro uživatele:

**INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ - BUĎTE MIMOŘÁDNĚ OPATRNÍ, ABYSTE ZABRÁNILI NÁHODNÉMU SEBEPOŠKOZENÍ INJEKČNĚ APLIKOVANÝM PŘÍPRAVKEM A PŘESNĚ DODRŽUJTE NÁVOD K PODÁNÍ PŘÍPRAVKU A NIŽE UVEDENÉ POKYNY**

Tento přípravek smí podávat pouze veterinární lékař. Nikdy nenoste stříkačku naplněnou přípravkem Tilminject 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce s nasazenou jehlou. Jehla by měla být nasazena na stříkačku pouze při plnění stříkačky nebo podávání injekce. Uchovávejte stříkačku a jehlu vždy odděleně. Nepoužívejte injekční automaty. Přesvědčte se, zda jsou zvířata řádně zafixována, včetně zvířat v jejich blízkosti. Při používání přípravku Tilminject 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce nepracujte sami. V případě injekčního podání člověku **VYHLEDEJTE IHNEDE LÉKAŘSKOU POMOC** a vezměte s sebou injekční lahvičku nebo příbalovou informaci. Na místo vpichu přiložte studený obklad (nikoli přímo led). Dodatečná bezpečnostní varování pro

uživatele: Přípravek mírně dráždí pokožku a oči. Zabraňte zasažení kůže a očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic a ochranných brýlí. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima postižené místo důkladně opláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

**POZNÁMKA PRO LÉKAŘE: INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ.**

Cílovým orgánem toxického působení je kardiovaskulární systém, přičemž příčinou toxicity může být blokáda vápníkových kanálů. Intravenózní podání chloridu vápenatého je třeba zvážit pouze tehdy, pokud byla potvrzena expozice tilmikosinem. Ve studiích na psech vyvolal tilmikosin negativní inotropní účinek s následnou tachykardií a snížením systémového tepenného krevního tlaku a pulsního tlaku.

**NEPODÁVEJTE ADRENALIN ANI BETA-ADRENERGNI BLOKÁTORY, JAKO JE PROPRANOLOL.**

U prasat jsou letální účinky tilmikosinu umocňovány adrenalinem. U psů mělo nitrožilní podání chloridu vápenatého pozitivní vliv na inotropii levé komory a částečné zlepšení krevního tlaku a tachykardie. Předklinická data a jednotlivé klinické zprávy naznačují, že infúze chloridu vápenatého může u lidí pomoci zvrátit změny krevního tlaku a srdečního rytmu způsobené tilmikosinem. Rovněž je třeba zvážit podání dobutaminu, a to z důvodu pozitivního inotropního účinku, přestože neovlivňuje tachykardii. Tilmikosin přetrvává v tkáni několik dní, kardiovaskulární systém by měl být proto pečlivě sledován a měla by být zajištěna podpůrná léčba. Lékařům, kteří ošetřují pacienty vystavené účinku této látky, doporučujeme, aby se o léčebném postupu poradili s Toxikologickým informačním střediskem na čísle: 224 91 92 93, 224 91 54 02 (Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2).

**Březost:** Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použití je možné pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

U skotu subkutánně podané dávky 10, 30 a 50 mg/kg živé hmotnosti, opakované třikrát v 72hodinových intervalech nezpůsobily úhyn. Podle očekávání došlo v místě injekčního podání k rozvoji edému. Jedinou lézí pozorovanou při pitvě byla nekróza myokardu ve skupině léčené dávkou 50 mg/kg živé hmotnosti. Dávky 150 mg/kg živé hmotnosti podané subkutánně v intervalu 72 hodin způsobily úhyn. Byl pozorován edém v místě injekčního podání a při pitvě byla jedinou zjištěnou lézí mírná nekróza myokardu. Ostatní pozorované



příznaky byly obtížný pohyb, snížená chuť k příjmu potravy a tachykardie. U ovcí mohou jednorázová podání (přibližně 30 mg/kg živé hmotnosti) způsobit mírné zrychlení dýchání. Vyšší dávky (150 mg/kg živé hmotnosti) způsobily ataxii, letargii a neschopnost zvednout hlavu. K úhynům došlo po jednorázovém intravenózním podání dávky 5 mg/kg živé hmotnosti u skotu a 7,5 mg/kg u ovcí.

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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: Injekční lahvička o objemu 100 ml v papírové krabičce. Injekční lahvička o objemu 250 ml v papírové krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Tilmikosin je perzistentní v půdě. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pouze pro použití veterinárním lékařem. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

2/21

## Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce 97/011/21-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MSD Animal Health UK Limited

Walton Manor, Walton, Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Spojené království

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

V tištěné příbalové informaci bude uvedeno pouze jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

*C. perfringens* typ A ( $\alpha$ ) toxoid  $\geq 0,5$  IU<sup>#</sup>

*C. perfringens* typ B & C ( $\beta$ ) toxoid  $\geq 18,2$  IU\*

*C. perfringens* typ D ( $\epsilon$ ) toxoid  $\geq 5,3$  IU\*

*C. chauvoei* celé buňky, inaktivované  $\geq 90\%$  ochrany\*\*

*C. novyi* toxoid  $\geq 3,8$  IU\*

*C. septicum* toxoid  $\geq 4,6$  IU\*

*C. tetani* toxoid  $\geq 4,9$  IU\*

*C. sordellii* toxoid  $\geq 4,4$  U<sup>1</sup>

*C. haemolyticum* toxoid  $\geq 17,4$  U<sup>#</sup>

\*ELISA podle Ph.Eur.

<sup>1</sup> in-house ELISA

\*\* čelenžní test podle Ph.Eur. u morčat

<sup>#</sup> in-vitro toxin neutralizační test založen na hemolýze erytrocytů ovcí

**Adjuvans:**

Aluminium<sup>1</sup> 3,026 - 4,094 mg

<sup>1</sup> ze síranu hlinito-draselného

**Excipients:**

Thiomersal 0,05 - 0,18 mg

Světle hnědá vodná suspenze, při skladování dochází k vytváření usazeniny.

### 4. INDIKACE

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti onemocnění spojenému s infekcemi způsobenými *Clostridium perfringens* typu A, *C. perfringens* typu B, *C. perfringens* typu C, *C. perfringens* typu D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* typu B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* a *Clostridium haemolyticum* a proti tetanu způsobenému *Clostridium tetani*. K pasivní imunizaci jehňat a telat proti infekcím způsobeným výše uvedenými typy klostridií (vyjma *C. haemolyticum* u ovcí).

Nástup imunity: Ovce a skot: Dva týdny po ukončení základní vakcinace (bylo prokázáno pouze sérologicky).

Trvání aktivní imunity:

Bylo prokázáno pouze sérologicky:

Ovce: 12 měsíců proti *C. perfringens* typu A, B, C

a D, *C. novyi* typu B, *C. sordellii*, *C. tetani*,

< 6 měsíců proti *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C.*

*chauvoei*.

Skot: 12 měsíců proti *C. tetani* a *C. perfringens* typu D,

< 12 měsíců proti *C. perfringens* typu A, B a C,

< 6 měsíců proti *C. novyi* typu B, *C. septicum*,

*C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Anamnestická humorální imunitní odpověď (imunologická paměť) ke všem složkám byla prokázána 12 měsíců po ukončení základní vakcinace.

#### Trvání pasivní imunity:

Bylo prokázáno pouze sérologicky:

Jehňata: nejméně 2 týdny pro *C. septicum*

a *C. chauvoei*,

nejméně 8 týdnů pro *C. perfringens* typu B

a *C. perfringens* typu C,

nejméně 12 týdnů pro *C. perfringens* typu A, *C.*

*perfringens* typu D, *C. novyi* typu B, *C. tetani*

a *C. sordellii*.

Nebyla pozorována žádná pasivní imunita pro *C. haemolyticum*.

Telata: nejméně 2 týdny pro *C. sordellii*

a *C. haemolyticum*,

nejméně 8 týdnů pro *C. septicum* a *C. chauvoei*,

nejméně 12 týdnů pro *C. perfringens* typu A,

*C. perfringens* typu B, *C. perfringens* typu C,

*C. perfringens* typu D, *C. novyi* typu B, a *C. tetani*.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných nebo imunodeficientních zvířat.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích byl velmi často pozorován otok v místě injekčního podání. Otok může dosáhnout v průměru až 6 cm u ovcí a v průměru 15 cm u skotu; někdy mohou být u skotu pozorovány reakce s průměrem do 25 cm. Většina lokálních reakcí vymizí u ovcí do 3-6 týdnů a u skotu do méně jako 10 týdnů. U malého počtu zvířat mohou reakce trvat déle. Často se může vyvinout absces. Často se může v místě injekčního podání objevit změna barvy kůže (která se vrátí do normálu po odeznění lokální reakce). Často se může objevit mírné zvýšení tělesné teploty. Neobvykle se může po první vakcinaci v místě injekčního podání objevit lokalizovaná bolest po dobu 1-2 dnů. Ve spontánních farmakovigilančních hlášeních byly velmi vzácně pozorovány anafylaktické reakce. V takových případech má být neodkladně podána vhodná léčba např. adrenalinem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce.

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

Subkutánní podání. Dávka: Ovce: 1 ml - od 2 týdnů věku. Skot: 2 ml - od 2 týdnů věku.

Podávání: Subkutánní injekcí přednostně do volné kůže na boční straně krku při dodržení opatření pro aseptické podávání.

Základní vakcinace: Podejte dvě dávky s odstupem 4-6 týdnů (viz bod „Indikace“ a „Zvláštní upozornění“)

Revakcinace: Jedna dávka má být podána v 6 až 12 měsíčních intervalech po základní vakcinaci (viz bod „Indikace“).

Použití v březosti: Za předpokladu, že zvířata dostala kompletní základní vakcinaci, pro navození pasivní imunity u potomstva prostřednictvím kolostra podejte jednu dávku vakcíny v intervalu 8-2 týdny před porodem.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním řádně protřepejte. Jehly a stříkačky mají být sterilní před použitím. Pro zabránění kontaminace podávejte v místě s čistou, suchou kůží.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranné lhůty.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Účinnost vakcíny při poskytování pasivní imunity u mladých jehňat a telat závisí u těchto zvířat na příjmu adekvátního

množství kolostra v první den života. Klinické zkoušky prokázaly, že přítomnost mateřských protilátek (MDA), především proti *C. tetani*, *C. novyi* typu B, *C. perfringens* typu A (pouze u telat), *C. chauvoei* (pouze u jehňat) a *C. perfringens* typu D může snížit protilátkovou odpověď na vakcinaci u mladých jehňat a telat. Proto, pro zajištění optimální odpovědi u mladých zvířat s vysokou hladinou MDA, by měla být základní vakcinace odložena, dokud hladiny nevymizí (což je přibližně po 8-12 týdnech věku, viz bod „Indikace“).

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Po vakcinaci je dobrou praxí pravidelně sledovat zvířata pro nežádoucí účinky v místě podání. Při výskytu závažných reakcí v místě podání se doporučuje vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:** V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

**Březost:** U ovcí a skotu, které byly vakcinovány 8 až 2 týdny před porodem, nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch již popsaných v bodu „Nežádoucí účinky“. Kvůli nedostatku specifických dat se nedoporučuje podání vakcíny v průběhu první a druhé třetiny březosti.

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

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):** Při podání dvojnásobku doporučené dávky se u telat a jehňat mohou mírně zvýšit lokální reakce (viz bod Nežádoucí účinky“).

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

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

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

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

Únor 2021

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

**Velikost balení:** Papírová krabice s jednou lahví s 20 ml (20 dávek po 1 ml nebo 10 dávek po 2 ml). Papírová krabice s jednou lahví s 50 ml (50 dávek po 1 ml nebo 25 dávek po 2 ml). Papírová krabice s jednou lahví se 100 ml (100 dávek po 1 ml nebo 50 dávek po 2 ml). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **Vetbromide 600 mg tablety pro psy 96/010/21-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:**

Regivet B.V.

Broekstraat 4C, 5688 JW Oirschot

Nizozemsko

**Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:**

Europhartech

34 Rue Henri Matisse, 63370 Lempdes

Francie

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

Vetbromide 600 mg tablety pro psy

Kalii bromidum

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

Jedna tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

600 mg kalii bromidum

Tableta

Bílá kulatá tableta se 2 dělicími rýhami na každé straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

#### **4. INDIKACE**

Antikonvulzivum pro použití při zvládnání idiopatických epileptických záchvatů buď jako samostatný přípravek, nebo jako přídatné antikonvulzivum k fenobarbitalu při zvládnání refrakterních případů idiopatické epilepsie.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepodávejte psům s těžkou renální insuficiencí.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří:

- polyfagie (zvýšený příjem krmiva) s přírůstkem živé hmotnosti či bez něj (velmi časté),
- neurologické příznaky: ataxie, sedace, slabost zadních končetin (velmi časté),

- polydipsie (zvýšené pití, velmi časté) s polyurií (zvýšené močení) nebo bez ní,
- gastrointestinální poruchy: řídká stolice nebo průjem, zvracení (velmi časté),
- změny chování: deprese/apatie, hyperexcitabilita, agresivita (časté),
- neobvyklé chrápání (časté),
- kašel (časté),
- ztráta chuti k jídlu (časté),
- močová inkontinence a/nebo noční pomočování (časté)
- kožní poruchy (neobvyklé).

Tyto nežádoucí účinky mohou zmizet po první fázi léčby, ale mohou u psů přetrvávat při vyšších léčebných dávkách. Pokud k tomu dojde, příznaky obvykle odezní po snížení dávky. Je-li pes příliš utlumený sedativy, posuďte koncentrace bromidu i fenobarbitalu v séru a určete, zda nemají být dávky některého z nich sníženy. Je-li dávka snížena, stanovte koncentraci bromidu v séru pro kontrolu, zda zůstává v terapeutickém rozsahu. V některých případech bylo po léčbě KBr pozorováno zvýšení cPLi v séru. Přestože byl výskyt pankreatidy spojován s podáváním bromidu a/nebo fenobarbitalu, přímý příčinný vztah mezi podáváním bromidu a vznikem pankreatitidy u psů nebyl ve skutečnosti prokázán. Léčba psů bromidem draselným může způsobit pokles koncentrace T4 buněk v plazmě, což však nemusí být nutně klinicky významné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) 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. Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno  
Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Perorální podání. Podávat dvakrát denně s krmivem, aby se snížilo riziko gastrointestinálního podráždění. U psů se závažnými a častými záchvaty nebo v případě, že u psa dojde k rychlé změně léčby z fenobarbitalu na bromid draselný je možné pro rychlé dosažení terapeutických koncentrací v séru podávat zaváděcí dávku 60 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně po 5 dnů (ekvivalentní celkové denní dávce 120 mg/kg). Vzhledem k tomu, že požadovaná dávka a terapeutická koncentrace se může u každého zvířete lišit a závisí na povaze a závažnosti onemocnění, je nutné udržovací dávku je nutné titrovat individuálně pro individuálního každého psa podle požadované dávky a terapeutická koncentrace bromidu se u jednotlivých zvířat může měnit, přičemž závisí na povaze a závažnosti základního onemocnění.

Monoterapie: Doporučená výchozí dávka je 30 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně (což odpovídá celkové denní dávce 60 mg/kg).

Přídavná léčba v kombinaci s fenobarbitalem:

Doporučená výchozí dávka je 15 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně (což odpovídá celkové denní dávce 30 mg/kg). Při použití u psů s živou hmotností nižší než 10 kg je zapotřebí posoudit poměr rizik a přínosů, viz bod 12 (Zvláštní opatření pro použití u zvířat). Na počátku léčby je zapotřebí pravidelně kontrolovat sérové koncentrace bromidu, např. 1 týden a 1 měsíc po zaváděcím období a za tři měsíce po zahájení léčby udržovací dávkou. Terapeutické sérové hladiny se pohybují od 1000 mg/l do 3000 mg/l při použití bromidu draselného jako monoterapie a od 800 mg/l do 2000 mg/l při použití jako přídavné terapie. Doporučuje se pečlivé sledování nežádoucích účinků, zvláště když sérové koncentrace bromidu dosáhnou horní hranice terapeutického rozsahu pro monoterapii. U psů s mírnou nebo středně těžkou renální insuficiencí se doporučuje se podat psům nejméně alespoň polovinu výchozí dávky s mírnou nebo středně závažnou renální insuficiencí při častějším sledování hladin bromidu v séru (viz bod 12 Zvláštní opatření pro použití u zvířat). Pokud nebude klinická odpověď uspokojivá nebo dojde-li k výskytu nežádoucích účinků, dávku je možné upravit na základě koncentrace bromidu v psím séru. Sérové koncentrace je nutné změřit po každé úpravě dávky, jakmile bylo dosaženo sérových hladin v ustáleném stavu (typicky za 3 měsíce po změně), pokud nebude nezbytné dřívější vyhodnocení. Dlouhodobé sledování koncentrací bromidu v séru je nutné provádět v jednotlivých případech, jak to bude klinicky uspokojivé.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Pro otevření blistru vraťte zbylé nepoužité části tablet zpět do blistru a blistr vložte zpět do papírové krabičky. Zbývající části tablet použijte při příštím podání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Koncentrace bromidu v séru, klinická odpověď a terapeutický účinek po podání přípravku se může v jednotlivých případech lišit (viz bod 8). Klastry záchvatů / status epilepticus, dle závažnosti záchvatů, mohou být způsobeny slabou odezvou na antiepileptickou léčbu. V těchto případech může být dosažení remise (zbavení se záchvatů) obtížné. Pro psy s normální funkcí jater se obecně fenobarbital považuje za antiepileptikum první volby. Bromid draselný lze ale doporučit jako alternativu zvláště u psů s poruchou funkce jater nebo u psů s jinými onemocněními vyžadujícími celoživotní podávání potenciálně hepatotoxických léčivých přípravků, protože bromid draselný není v játrech metabolizován. Vysoký příjem chloridu může zvýšit eliminaci bromidu (viz bod Interakce). Zvýšení příjmu soli u psů může vyžadovat úpravu dávky bromidu. Obsah soli ve stravě psa během léčby je nutné udržovat na stabilní úrovni. Doporučuje se neměnit stravu psa během terapie.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přerušení léčby by mohlo vyvolat záchvaty, proto nepřerušujte náhle léčbu. Přípravek by měl být používán obezřetně u psů s mírnou nebo středně těžkou renální insuficiencí, protože vylučování bromidu je sníženo (viz také bod 5). Aby nedocházelo k hromadění bromidu a relativnímu předávkování bromidem (viz bod Předávkování), podávejte sníženou dávku a pečlivě sledujte koncentraci bromidu (viz bod 8). Snížení příjmu chloridů (strava s nízkým obsahem sodíku) může zvýšit pravděpodobnost nežádoucích účinků nebo intoxikace bromidů (viz bod Interakce a Předávkování). Při vyšších sérových koncentracích bromidu se doporučuje pečlivě sledovat výskyt možných nežádoucích účinků. Podání nalačno může vyvolat zvracení. Psům o hmotnosti nižší než 10 kg nelze podat přesnou dávku pomocí doporučené

výchozí dávky pro přídatnou léčbu 15 mg/kg dvakrát denně, protože minimální dávka dosažitelná dělením tablet přípravku Vetbromide 600 mg je 150 mg (viz bod 8).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může vyvolat podráždění očí. Nesahejte si rukama do očí. V případě vniknutí přípravku do očí ihned a důkladně vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Tento přípravek může být po požití škodlivý a vyvolat nežádoucí účinky, jako je nevolnost a zvracení. Zabraňte požití přípravku včetně kontaktu rukou s ústy. Nepoužité části tablet vraťte na místo do otevřeného blistru a vložte zpět do papírové krabičky, aby nedošlo k náhodnému požití, zvláště u dětí. Uchovávejte v uzavřené skříni. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami či jejich lámání si ihned důkladně umyjte ruce.

Pro lékaře: Intravenózní podání izotonického chloridu sodného (0,9% roztok) rychle eliminuje bromidové ionty u lidí.

Březost a laktace: Studie u laboratorních zvířat neodhalily žádné nežádoucí účinky bromidu draselného na reprodukci v dávkách, které nebyly materno-toxické. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace u psů. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Kalii bromidum proniká placentární bariérou. Protože může být bromid vylučován do mateřského mléka, sledujte kojena štěňata s ohledem na somnolenci / sedativní účinky; bude-li to nezbytné, zvažte časné odstavení nebo použití umělé mléčné náhrady.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Kvůli kompetici mezi chloridovými a bromidovými ionty při opakované absorpci ledvinami může jakákoliv velká změna příjmu chloridu upravit sérové koncentrace bromidu, které jsou v přímé korelaci s účinností léčby a výskytem nežádoucích účinků. Snížení příjmu chloridů (strava s nízkým obsahem sodíku) může způsobit nárůst sérových hladin bromidu a zvýšení pravděpodobnosti intoxikace bromidem (viz Předávkování). Zvýšení příjmu chloridu (strava s vysokým obsahem sodíku) může způsobit pokles sérových hladin bromidu, což by mohlo způsobit záchvaty. Bude-li to možné, krmivo léčených psů by se proto nemělo měnit. Před provedením jakékoliv změny psího krmiva se poraďte s veterinárním lékařem. V biochemických profilech jsou sérové koncentrace chloridu často falešně zvýšené, protože analýzy nedokážou rozlišit mezi chloridovými a bromidovými ionty. Kličková diuretika, jako je furosemid, mohou

zvýšit vylučování bromidů a snížit účinnost léčby (riziko opakování záchvatů), pokud není dávka upravena. Podávání tekutin nebo léčivých přípravků obsahujících chlorid může snížit koncentrace bromidu v séru. Bromid má synergický účinek s jinými „GABAergními“ léky jako je fenobarbital.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů s renální insuficiencí nebo při podání velmi vysoké dávky bromidu mohou nastat klinické příznaky toxicity (např. ataxie, somnolence). Pokud existuje podezření na předávkování, měla by být dávka okamžitě snížena za pečlivého sledování koncentrací bromidu v séru, aby se dosáhlo vhodné terapeutické koncentrace. Dávka a hladiny bromidu v séru, při kterých je pozorována intolerance, se u psů liší. V případech předávkování vyžadujících lékařský zásah podejte 0,9% roztok chloridu sodného intravenózně pro snížení koncentrací bromidu v séru.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Papírová krabička obsahující 60 tablet (čtyři blistry po 15 tabletách). Papírová krabička obsahující 120 tablet (osm blistrů po 15 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

---

3/21

**HUVAMOX 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata**  
**96/013/21-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp  
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet, Z.I. d'Etriché, Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francie

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HUVAMOX 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata  
Amoxicillinum trihydricum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý g (gram) obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 697 mg

(odpovídá 800 mg amoxicillinum trihydricum).

Prášek pro podání v pitné vodě. Bílý až nažloutlý prášek.

### 4. INDIKACE

Kur domácí, krůty a kachny: léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu.

Prasata: léčba pasteurelózy vyvolané bakterií *Pasteurella multocida* citlivou k amoxicilinu.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní, králíků, morčat, křečků, pískomilů ani žádného jiného malého býložravce vzhledem k tomu, že amoxicilin, stejně jako všechny aminopeniciliny, má nepříznivý účinek na bakterie céka. Nepoužívat u přežvýkavců. Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo jiná β-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat zvířatům s onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie. Nepoužívat v přítomnosti bakterií produkujících β-laktamázu.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Může se objevit přecitlivělost, která může být občas závažná, přičemž její závažnost se pohybuje od kožní vyrážky až po anafylaktický šok. Mohou se objevit gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem). 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. Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků: Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno  
Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.



## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (brojleři, kuřice, chovné slepice), krůty (brojleři, chovné krůty), kachny (brojleři, chovné kachny) a prasata.

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

Podání v pitné vodě.

Kur domácí: Doporučená dávka je 15 mg trihydrátu amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 13,1 mg amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 18,8 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti denně). Celková doba léčby by měla být 3 dny nebo v závažných případech 5 dnů.

Kachny: Doporučená dávka je 20 mg trihydrátu amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 17,4 mg amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 25 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti denně) po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

Krůty: Doporučená dávka je 15 - 20 mg trihydrátu amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 13,1 - 17,4 mg amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 18,8 - 25 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti denně) po dobu 3 dnů nebo v závažných případech 5 dnů.

Prasata: Doporučená dávka je 20 mg trihydrátu amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 17,4 mg amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 25 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti denně) po dobu až 5 dnů.

Podání v pitné vodě: Při přípravě vody s obsahem přípravku je třeba vzít v úvahu živou hmotnost léčených zvířat a jejich skutečnou denní spotřebu vody. Spotřeba se může lišit v závislosti na faktorech, jako je druh, věk, zdravotní stav, systém chovu a hospodaření (např. různá teplota, různé světelné režimy). K dosažení správného dávkování je třeba odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amoxicilinu. K výpočtu požadovaného množství veterinárního léčivého přípravku v mg na litr pitné vody lze použít tento vzorec:

$$\frac{x \text{ mg přípravku na } 1 \text{ kg živé hmotnosti} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} = x \text{ mg přípravku na litr pitné vody}$$

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby nedošlo k podání nedostatečné dávky. Všechna zvířata, která mají být léčena, by měla mít dostatečný přístup ke zdroji vody, aby byla zajištěna adekvátní konzumace pitné vody s obsahem přípravku. Aby byla zajištěna konzumace vody s obsahem přípravku, neměla by mít zvířata během léčby přístup k jinému zdroji vody. Roztok s čerstvou

pitnou vodou připravte bezprostředně před použitím. Úplné rozpuštění přípravku by mělo být zajištěno jemným mícháním přípravku až do úplného rozpuštění. Během podávání zvířatům musí být zachována homogenita pitné vody s obsahem přípravku. Maximální rozpustnost přípravku ve vodě je 8 g/l při 20 °C a 3 g/l při 5 °C. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, které lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího zařízení podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody u léčených zvířat. Veškerá voda s obsahem přípravku, která se nespoteřebuje do 24 hodin, musí být zlikvidována a pitná voda s obsahem přípravku znovu doplněna.

Podání v tekutém krmivu (pro prasata): Při aplikaci v tekutém krmivu podejte dávku 20 mg trihydrátu amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 17,4 mg amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 25 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti denně) po dobu až 5 dnů. Krmivo s obsahem přípravku je nezbytné pod dobu léčby čerstvě připravovat alespoň 2krát denně. Denní dávka by se měla počítat na základě počtu zvířat a průměrné hmotnosti a poté vydělit počtem dávek krmiva připravovaných během dne. Tekuté krmivo s obsahem přípravku by se mělo připravovat s čerstvou pitnou vodou. Rozpusťte požadované množství přípravku v celém množství vody, které je potřeba pro přípravu tekutého krmiva, nebo jeho části. Maximální rozpustnost přípravku ve vodě je přibližně 8 g/l při 20 °C a 3 g/l při 5 °C. Je třeba zajistit úplné rozpuštění prášku. Tuto vodu s obsahem přípravku lze pak smíchat se suchým kompletním krmivem a případně se zbytkem vody. Použitý systém by měl zajistit rovnoměrné rozdělení vody s obsahem přípravku do krmiva. Jakmile bude tekuté krmivo s obsahem přípravku připraveno, mělo by být prasatům podáno do 2 hodin. Stabilita amoxicilinu ve všech komerčních krmivech nebyla stanovena. Aby byla minimalizována případná ztráta působení amoxicilinu, nemělo by množství připraveného tekutého krmiva s obsahem přípravku překročit množství krmiva, které bude spotřebováno do 2 hodin. Tekuté krmivo s obsahem přípravku by nemělo být fermentováno. Veškeré tekuté krmivo s obsahem přípravku, které není spotřebováno do 2 hodin, musí být zlikvidováno. Po skončení léčebného období musí být systémy přívodu vody a tekutého krmiva řádně vyčištěny, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podání v pitné vodě: Aby byla zajištěna konzumace vody s obsahem přípravku, neměla by mít zvířata během léčby přístup k jinému zdroji vody.

Podání v tekutém krmivu: Ačkoli by omezený přístup k jiným zdrojům vody pomohl zajistit, aby bylo tekuté krmivo s obsahem přípravku zkonsumováno, čistá pitná voda by měla být vždy k dispozici zvláště z důvodů zajištění dobrých životních podmínek.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Kur domácí (maso): 1 den

Kachny (maso): 9 dnů

Krůty (maso): 5 dnů

Prasata (maso): 2 dny

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

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

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu. Uchovávejte v suchu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin. Doba použitelnosti po přidání do tekutého krmiva podle návodu: 2 hodiny.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Přípravek není účinný proti organismům produkujícím beta-laktamázu. Byla prokázána úplná zkřížená rezistence mezi amoxicilinem a jinými peniciliny, zejména amino-peniciliny. Použití přípravku/amoxicilinu je třeba pečlivě zvážit, pokud testování antimikrobiální citlivosti prokázalo rezistenci na peniciliny, protože může být snížena jeho účinnost. Příjem léků zvířaty může být změněn v důsledku nemoci. V případě nedostatečného příjmu vody by měla být zvířata ošetřena parenterálně s využitím vhodného injekčního přípravku předepsaného veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku musí být založeno na základě výsledků testů citlivosti bakterií odebraných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na základě místní (na úrovni regionu, farmy) epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost amoxicilinu i účinnost

léčby jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na beta-laktamová antibiotika by se měli vyhnout manipulaci s přípravkem. S přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo k expozici, a dodržujte všechna doporučená opatření. Zabraňte vdechování prachu. Použijte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149, nebo respirátor pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143. Během přípravy a podávání vody s obsahem přípravku nebo tekutého krmiva noste rukavice. Po použití si umyjte ruce. Po manipulaci s přípravkem nebo medikovanou vodou nebo krmivem omyjte veškerou exponovanou pokožku. V případě zasažení očí nebo kontaktu s pokožkou opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejzte a nepijte. V případě náhodného požití ihned vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost, laktace a snáška: Laboratorní studie na potkanech neprokázaly teratogenní účinek způsobený podáváním amoxicilinu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem, jako jsou tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy, protože mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů. Nepoužívejte současně s neomycinem, protože blokuje absorpci perorálních penicilinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nebyly hlášeny žádné problémy s předávkováním. Léčba by měla být symptomatická a není k dispozici žádné specifické antidotum.

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

Březen 2021

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

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

### PENBITAL Eutha 400 mg/ml injekční roztok 96/014/21-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

PENBITAL Eutha 400 mg/ml injekční roztok  
Pentobarbitalum natricum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 400,0 mg  
(odpovídá 362,94 mg pentobarbitalum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol 20,0 mg  
Modř patentní 0,006 mg  
Čirý modrý injekční roztok.

#### 4. INDIKACE

Eutanazie.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat k anestezii. Nepodávat do coelomu želv, jelikož může dojít k oddálení smrti ve srovnání s intravenózním podáním.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech může objevit krátké lapavé dýchání, které souvisí se srdečním selháním. V tomto stavu je zvíře již klinicky mrtvé. Po podání se mohou objevit drobné svalové záškuby.

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, Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, norci, tchoři, zajáci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši, kur domácí, holubi, okrasní ptáci, hadi, želvy, ještěrky, žáby, koně, poníci, skot a prasata.

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

Intravenózní podání, je-li to možné. Ne-li tento způsob podání vhodný, další způsoby podání jsou intrakardiální, intrapulmonární, intraperitoneální a intraabdominální. Podaná dávka závisí na druhu zvířete a způsobu podání. Proto je třeba přesně dodržovat různé způsoby podávání a dávkování podle cílových druhů zvířat (viz tabulka níže). Způsob podání a volba případné předešlé vhodné sedace anebo anestezie je na posouzení veterinárním lékařem. Intrakardiální podání je přípustné pouze po hluboké sedaci nebo anestezii.

#### Tabulka

Způsob podání	[ml] přípravku na [kg] živé hmotnosti
---------------	---------------------------------------

#### Psi

Intravenózní podání: plynulé podání do ztráty vědomí, poté rychlé podání zbývajícího množství	1 ml na 3-5 kg živé hmotnosti
Intrakardiální, intrapulmonární a intraperitoneální podání u psů v bezvědomí nebo v hluboké sedaci	1 ml na 3-4 kg živé hmotnosti

#### Kočky

Intravenózní podání: plynulé podání do ztráty vědomí, poté rychlé podání zbývajícího množství	1 ml na 2-3 kg živé hmotnosti
---	-------------------------------

Intravenózní podání: plynulé podání do ztráty vědomí, poté rychlé podání zbývajícího množství	1 ml na 2-3 kg živé hmotnosti
Intrakardiální, intrapulmonární a intraperitoneální podání po s.c. nebo i.m. anestezii	1 ml na kg živé hmotnosti

#### Norci, tchoři

Intravenózní podání	1 ml <i>pro toto</i>
Intrakardiální, intrapulmonární podání pomocí jehly dlouhé asi 4 cm v přední části hrudní kosti (kraniodorzální cesta)	1 ml <i>pro toto</i>

#### Zajáci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši

Intravenózní a intrakardiální podání	1 ml na 1-2 kg živé hmotnosti
Intrapulmonární podání	1 ml na 1-2 kg živé hmotnosti
Intraperitoneální a intraabdominální podání	1 ml na 0,5-1 kg živé hmotnosti

#### Kur domácí, holubi, okrasné ptactvo

Intravenózní podání	1-2 ml na 1 kg živé hmotnosti
Intrapulmonární podání	1-2 ml na 1 kg živé hmotnosti

#### Malí hadi, ještěrky a žáby

V závislosti na velikosti zvířete 0,5-1,0 ml <i>pro toto</i> do tělní dutiny blízko srdce. Smrt nastává po 5 až 10 minutách.
--

#### Želvy

V závislosti na velikosti zvířete: 0,5-1,0 ml <i>pro toto</i> intravenózně. Smrt nastává po 5 až 10 minutách.
---

#### oně, poníci

Rychlé intravenózní podání	1 ml na 4,5-5 kg živé hmotnosti
----------------------------	---------------------------------

#### Skot

Rychlé intravenózní podání	1-2 ml na 10 kg živé hmotnosti
----------------------------	--------------------------------

#### Prasata

Rychlé intravenózní podání do <i>vena cava cran.</i> nebo ušní žíly	0,1 ml na kg živé hmotnosti >30 kg
nebo intrakardiální podání	0,2 ml na kg živé hmotnosti <30 kg

#### Prasata:

Rozdělení do skupin podle hmotnosti zvířat a způsobu podání:

Selata (do 8 kg živé hmotnosti)	intravenózní ( <i>vena cava cranialis</i> ) nebo intrakardiální podání
Odstávkata (8 - 25 kg živé hmotnosti)	intravenózní ( <i>vena cava cranialis</i> nebo ušní žíla) nebo intrakardiální podání
Předvýkrmová prasata (25 - 40 kg živé hmotnosti)	intravenózní ( <i>vena cava cranialis</i> nebo ušní žíla) nebo intrakardiální podání
Výkrmová prasata (40 - 100 kg živé hmotnosti)	intravenózní ( <i>vena cava cranialis</i> nebo ušní žíla) nebo intrakardiální podání
Kanci a prasnice (nad 100 kg živé hmotnosti)	intravenózní podání (ušní žíla)

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní podání u společenských zvířat je nutné podávat stálou rychlostí (u psů 1,2 ml/s až do stavu bezvědomí). Není-li intravenózní podání možné, přípravek je podáván u psů a koček intrakardiálně, intrapulmonárně, intraabdominálně po odpovídající sedaci nebo anestezii. U skotu a koní by měl být přípravek podán intravenózně, a to co nejrychleji pod tlakem. U skotu a koní se pro tyto účely doporučuje použití katetru. U skotu může přípravek

v ojedinělých případech, zejména při podání nedostatečné dávky, způsobit lapání po dechu. Držte striktní intravenózní podání. Při podání perivaskulárně dochází ke snížení účinku. U ptáků je intravenózní podání způsobem první volby. Nelze-li provést punkci žíly, např. z důvodu kolapsu kardiovaskulárního systému nebo hematomu, přípravek může být podán intrapulmonárně. Provádí se zavedením kanyly v dorzoventrálním směru na levé nebo pravé straně páteře do plíce (3. nebo 4. mezižebří segment mezi páteří a lopatkou). U prasat v závislosti na věku a živé hmotnosti je podání intravenózní cestou, co nejrychleji pod tlakem do *vena cava cranialis* nebo ušní žíly nebo intrakardiální cestou (viz tabulka dávkování). Délka injekčního podání se může pohybovat od 1 s (u selat) do 38 s (u kanců > 100 kg ž. hm.) v závislosti na věku a živé hmotnosti prasete. U poikilotermních živočichů podání do tělní dutiny, s výjimkou podání do coelomu u želv. U želv je preferováno intravenózní podání. Pro snazší podání u malých druhů zvířat a méně bolestivé podání do ušní žíly u prasat se má přípravek zředit izotonickým roztokem chloridu sodného (0,9% roztok) v poměru 1:1. Po podání zkontrolujte životní funkce. V případě potřeby podání opakujte. Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u zvířat určených pro lidskou spotřebu. Je třeba učinit patřičná opatření, aby těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupily do potravinového řetězce a nebyly použity k lidské spotřebě.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: U utraceného zvířete se přesvědčte o vyvolané mozkové smrti (zástava dechu a srdeční činnosti, vymizení korneálního a pupilárního reflexu, resp. absolutní areflexie).

Prasata: U prasat byla zjištěna přímá souvislost mezi omezením pohybu a mírou excitace a agitace. Z tohoto důvodu má být injekční podání provedeno při nejmenším možném omezení pohybu. Pokud je to možné, neprovádějte jakoukoli fixaci (při intrakardiální aplikaci) nebo fixaci omezte na minimum.

Je-li fixace nutná, použijte fixační smyčku přiloženou na horní čelist.

Zvláštní upozornění pro použití u zvířat: V případě, že dojde k náhodnému podání zvířeti, které není určeno k utracení, okamžitě proveďte vhodná opatření k záchraně života. Zajistěte podporu základních životních funkcí, zejména respirační a kardiovaskulární. Vhodným antidotem jsou analeptika.

Zvláštní upozornění určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Pentobarbital má silné hypnotické a sedativní účinky a je tak potencionálně toxický pro člověka. Může se vstřebávat kůží a při požití. Zvláštní pozornost věnujte tomu, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku nebo k náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Převážně tento přípravek pouze ve stříkačce bez jehly, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu podání. Systémová absorpce pentobarbitalu (včetně absorpce kůží nebo v důsledku zasažení oka) způsobuje útlum (sedaci), navození spánku a respirační depresi. Tento přípravek může dále způsobovat podráždění očí, kůže, stejně jako i alergické reakce. Embryotoxické účinky nejsou vyloučeny. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima, včetně kontaktu potřísněných rukou s očima. Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo náhodné aplikaci asistujícím osobám při podávání tohoto přípravku. Lidé se známou přecitlivělostí na pentobarbital nebo na jakoukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. S přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, to platí zejména pro ženy v plodném věku. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. Tento veterinární léčivý přípravek může být podán pouze veterinárním lékařem v přítomnosti další odborně způsobilé osoby, která je schopna poskytnout pomoc v případě náhodné expozice. Jestliže tito pracovníci nemají zdravotnické vzdělání, poučte je o rizicích souvisejících s přípravkem. V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody. Pokud dojde k závažnému zasažení kůže nebo očí nebo v případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc, informujte o otravě barbituráty a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití, vypláchněte ústa a vyhledejte ihned lékařskou pomoc. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci). Po podání přípravku nastane do 10 sekund kolaps. Pokud je přípravek podáván stojícímu zvířeti, musí

osoba, která léčivý přípravek zvířeti podává, stejně jako další přítomné osoby, dbát opatrnosti a udržovat potřebnou vzdálenost od zvířete, aby se zabránilo dalším zraněním.

Pro lékaře: Opatření první pomoci by měla směřovat k udržení respiračních a srdečních funkcí. Při vážných otravách je třeba přijmout opatření, která urychlí eliminaci barbiturátů z organismu. Nenechávejte pacienta bez dozoru. Podávejte symptomatickou a podpůrnou léčbu. Koncentrace pentobarbitalu v přípravku je taková, že náhodné injekční samopodání nebo požití i tak malého množství jako je 1 ml může mít u dospělého člověka závažné účinky na CNS. Dostupné údaje ukazují, že dávka 1 g pentobarbitalu sodného (odpovídá 2,5 ml přípravku) může být pro člověka smrtelná. Léčba by měla být podpůrná s vhodnou intenzivní terapií a udržováním dýchání.

Další opatření: Z důvodu rizika sekundární intoxikace nesmí být zvířata utracená veterinárním léčivým přípravkem zkrmována jiným zvířatům, ale musí být likvidována v souladu s vnitrostátní legislativou způsobem, který zaručí, že ostatní zvířata nebudou mít k tělům utracených zvířat přístup.

Březost a laktace: Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky: Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

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

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

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

Březen 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: 1x 100 ml. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pouze pro použití veterinárním lékařem. Přípravek obsahuje návykové látky.

## ShutOut 2,6 g intramamární suspenze pro dojnice v období stání na sucho 96/012/21-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim  
Německo

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ShutOut 2,6 g intramamární suspenze pro dojnice  
v období stání na sucho

Bismuthi subnitras

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý intramamární aplikátor (4 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Bismuthi subnitras 2,6 g

(odpovídá 1,9 g bismuthum)

Bílá až bledě žlutá homogenní suspenze.

### 4. INDIKACE

Prevence nových intramamárních infekcí v období stání na sucho. Přípravek může být použit samostatně jako součást péče při zaprahování dojnic a potlačení mastitid ve stádě za předpokladu, že u těchto dojnic neprobíhá subklinická infekce.

### 5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nepoužívat samostatně u dojnic se subklinickou mastitidou v období zaprahování. Nepoužívat u dojnic s klinickou mastitidou v období zaprahování. Nepoužívat u dojnic v laktaci. Viz Zvláštní upozornění. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v období stání na sucho)

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

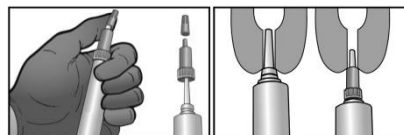
Pouze pro intramamární podání. Vstříkněte obsah jednoho aplikátoru přípravku do každé čtvrti mléčné žlázy ihned po posledním dojení v laktaci (při zaprahování).

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek má dvě možnosti použití trysky. Klobouček aplikátoru může být částečně nebo úplně odstraněn. Doporučuje se stisknout struk na jeho bázi, protože to pomáhá při umístění suspenze do cisterny struku.

Možnost použití krátké trysky: Použití krátké trysky umožňuje techniku částečného vsunutí, pokud má být aplikátor zaveden pouze do konce struku.

Možnost použití dlouhé trysky: Použití dlouhé trysky umožňuje vhodnější ošetření například k prevenci vypadnutí trysky ze struku u pohybujících se nebo nervózních krav.



Odstranění ulomitelného kloboučku. Vsunutí dlouhé nebo krátké trysky.

Struk nebo mléčná žláza se po podání přípravku nemasíruje. Je důležité, aby zátka zůstala jenom ve struku a nebyla vpravena do mléčné žlázy. Ke snížení rizika vzniku mastitidy po podání přípravku mají být přijata opatření k zamezení zanesení patogenů do struku. Je nevyhnutné, aby byl struk důkladně očištěn přiloženým ubrouskem s obsahem alkoholového dezinfekčního prostředku. Struky otírejte až do doby, kdy už na ubrousku nepřibývá žádná viditelná špína. Před podáním přípravku struky nechte oschnout. Přípravek podávejte asepticky a vyvarujte se kontaminace trysky aplikátoru. Po podání se doporučuje použití vhodného namáčecího přípravku na dezinfekci struku nebo spreje. K ulehčení podání přípravku za chladného počasí ohřejte přípravek v teplém prostředí na pokojovou teplotu.

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Výběr dojnic pro léčbu přípravkem má být založen na zá-

kladě klinického posouzení veterinárním lékařem. Kritéria pro výběr dojnic mohou být založena na základě výskytu mastitid a počtu somatických buněk u jednotlivých krav nebo na základě testu pro detekci subklinických mastitid nebo bakteriologického vyšetření.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Je dobrou praxí pravidelně sledovat u zaprahovaných dojnic příznaky klinické mastitidy. Pokud se v uzavřené čtvrti vyvine klinická mastitida, musí být před zavedením vhodné terapie čtvrt' manuálně vydojena. Aby se snížilo riziko kontaminace, aplikátor neponořovat do vody. Aplikátor používat pouze jednou. Při podání přípravku je důležité dodržovat striktně aseptický postup, protože přípravek nemá antimikrobiální účinnost. Po podání přípravku nepodávat žádný jiný intramamární přípravek. U dojnic, které by mohly mít subklinickou mastitidu, může být přípravek použit po podání vhodné antibiotické léčby pro zaprahnuté dojnice do infikované čtvrti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu přípravku s kůží nebo očima, opláchněte postižené místo důkladně vodou. Soli bismuthu byly spojovány s reakcemi z přecitlivělosti. Pokud je vám známo, že máte aklergii na soli bismuthu, vyhněte se manipulaci s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce. Dezinfekční ubrousky: Dezinfekční ubrousky obsahují isopropyl-alkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží. Zabraňte inhalaci výparů. Použití rukavic může zabránit iritaci kůže. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Přípravek se po intramamární infuzi neabsorbuje, proto ho lze použít u březích zvířat. Při otelení může být zátka pozřena teletem. Pozření přípravku teletem je bezpečné a přípravek nevyvolává u telete žádné nežádoucí účinky.

Laktace: Přípravek je určen pro použití u zaprahlých krav. Pokud dojde k jeho použití u krav v laktaci, může být pozorován malý (do dvojnásobku) nárůst počtu somatických buněk. V takovém případě vydojte zátku manuálně, další opatření nejsou nutná.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: V klinických studiích byla prokázána pouze kompatibilita strukové zátky s porovnatelným složením obsahujícím subnitrát bismuthu s přípravkem pro zaprahlé krávy s obsahem kloxacilinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po podání dvojnásobku doporučené dávky

dojnicím nebyly pozorovány žádné klinické nežádoucí účinky.

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

Odpad likvidujte (včetně použité zátky) podle místních právních předpisů. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

Únor 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Papírová krabice s 24 aplikátory a ubrousky s alkoholovým dezinfekčním prostředkem. Plastový kbelík se 144 aplikátory a ubrousky s alkoholovým dezinfekčním prostředkem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

---

### **SURRICOXX 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a perličky 96/015/21-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:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk

Belgie

nebo:

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine, 62510 Arques

Francie

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

SURRICOXX 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a perličky Amprolium (jako hydrochloridum)

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

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Amprolium 400,0 mg  
(Odpovídá 452,4 mg amprolii hydrochloridum)

#### Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 9 mg  
Roztok pro podání v pitné vodě. Čirý žlutý roztok.

#### 4. INDIKACE

Kur domácí, krůty, kachny a perličky: Léčba střevní kokcidiózy způsobené *Eimeria* spp. citlivými na amprolium.

#### 5. KONTRAINDIKACE

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

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno  
Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí, krůty, kachny a perličky.

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

Podání v pitné vodě. Dávkování pro každý cílový druh zvířat je 20 mg amprolia/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 0,5 ml perorálního roztoku/10 kg živé hmotnosti/den) po dobu 5 až 7 po sobě následujících dní. Při přípravě medikované vody je třeba vzít v úvahu živou hmotnost zvířat, která mají být léčena, a jejich skutečnou denní spotřebu vody. Spotřeba se může lišit v závislosti na faktorech, jako je věk, zdravotní stav, plemeno a systém chovu. K výpočtu požadovaného objemu veterinárního léčivého přípravku v ml na litr pitné vody použijte následující výpočet:

0,05 ml	průměrná			
přípravku/kg	živá			
živé	hmotnost	počet		
hmotnosti	x (kg) zvířat,	x zvířat		
	která mají			
	být denně			
	ošetřena			
				= ... ml
Celková spotřeba vody (l) hejna předcházející den				perorálního roztoku/l pitné vody

Zvířata, která jsou léčena, musí mít dostatečný přístup k systému zásobování vodou, aby byla zajištěna odpovídající konzumace vody. Během léčebného období by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody. Medikovaná pitná voda musí být vyměňována každých 24 hodin. Po skončení léčebného období musí být systém zásobování vodou náležitě vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství účinné látky. Rozpustnost v pitné vodě až 100 ml přípravku na litr se využívá při přípravě zásobních roztoků pro použití v systému dávkování vody, který následně ředí přípravek na správnou konečnou koncentraci. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody léčených zvířat.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

##### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

##### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 h.

##### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: V případě zjištění nedostatečné účinnosti během léčby sdělte tuto skutečnost příslušným národním orgánům. Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být používán společně s doplňkovými látkami do krmiva nebo jinými veterinárními léčivými přípravky, které by mohly ovlivňovat účinnost přípravku, jako jsou „kokcidiostatika“ a „histomoniostatika“.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované užívání antiprotozoálních látek stejné skupiny vést k rozvoji rezistence. Pokud je přítomna rezistence, mělo by se zvážit použití jiných antiprotozoik z jiné skupiny / s jiným mechanismem účinku. Přípravek není určen k preventivnímu použití. Tento přípravek by měl být vyhrazen pro případy propuknutí kokcidiózy v důsledku nedostupnosti vakcíny, v případě nedostatečné účinnosti vakcíny a u vakcinovaných hejn, vystavených diagnostikovanému silnému infekčnímu tlaku kokcií v období před plným rozvojem imunity.



Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek je kyselý a může způsobit podráždění nebo poleptání kůže, očí, hrdla a dýchacích cest. Zabraňte veškerému fyzickému kontaktu s přípravkem, včetně veškerých výparů. Při manipulaci s přípravkem noste nepropustné rukavice a ochranné brýle. Vybrané ochranné rukavice musí vyhovovat specifikaci směrnice EU 89/686/EHS a od ní odvozené normy EN 374. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima ihned omyjte zasažené místo čistou tekoucí vodou a odstraňte kontaminovaný oděv. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití vypláchněte ústa čerstvou vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte tuto etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na amprolium nebo na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Amprolium je velmi perzistentní látka v půdě.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní účinky. Bezpečnost amprolia nebyla u nosnic zkoumána. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Amprolium je antikocidikum patřící do skupiny analogů thiaminů. Proto může být účinnost amprolia snížena při současném podávání přípravků obsahujících komplex vitamínu B.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nežádoucí účinky amprolia ve vysokých dávkách jsou způsobeny nedostatkem thiaminu. Tento nedostatek lze kompenzovat zvýšením příjmu thiaminu.

Inkompatibility:

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

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

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

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

Březen 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 100ml lahvička, 1l, 5l láhev. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

**1/21**

### **AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího a krůty**

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

**B:** 9905624, 10x1000 dávka  
9905625, 100x1000 dávka  
9905626, 10x2000 dávka  
9905627, 100x2000 dávka

**RČ:** 97/091/16-C

**PR:** na dobu neomezenou

### **Chanazone 1 g perorální prášek pro koně**

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Irsko

**B:** 9907312, 16 x 1.0 sáček  
9907313, 100 x 1.0 sáček

**RČ:** 96/025/19-C

**PR:** na dobu neomezenou

**2/21**

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

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

**B:** 9904110, 2x1 dávka  
9904111, 5x1 dávka  
9904112, 10x1 dávka  
9904113, 1x5 dávka  
9904114, 10x5 dávka

**RČ:** 97/019/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

### **CEVAC MASS L lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího**

**DR:** Ceva Phylaxia Co.Ltd., Maďarsko

**B:** 9904895, 1 x 1000.0 dávka  
9904896, 1 x 2500.0 dávka  
9904897, 1 x 5000.0 dávka  
9904898, 10 x 1000.0 dávka  
9904899, 10 x 2500.0 dávka  
9904900, 10 x 5000.0 dávka  
9904901, 20 x 1000.0 dávka  
9904902, 20 x 2500.0 dávka  
9904903, 20 x 5000.0 dávka

**RČ:** 97/019/16-C

**PR:** na dobu neomezenou

**DUPHAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**B:** 1 x 50 ml, 9902284  
1 x 100 ml, 9902283  
12 x 50 ml, 9902286  
12 x 100 ml, 9902287  
1 x 250 ml, 9902285  
12 x 250 ml, 9902288**RČ:** 96/981/94-C**PR:** na dobu neomezenou**Enrobactin 25 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro králíky v zájmovém chovu, hlodavce, okrasné ptactvo a plazy****DR:** Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko**B:** 9905617, 1 x 10.0 ml  
9905618, 10 x 10.0 ml  
9905619, 1 x 30.0 ml  
9905620, 10 x 30.0 ml  
9905621, 1 x 50.0 ml  
9905622, 10 x 50.0 ml**RČ:** 96/089/16-C**PR:** na dobu neomezenou**Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi****DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie**B:** 9904965, 10 x 1.0 dávka  
9904966, 50 x 1.0 dávka  
9904967, 10 x 2.0 dávka**RČ:** 97/011/16-C**PR:** na dobu neomezenou**EURICAN DAPPI lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi****DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie**B:** 9904968, 10 x 1.0 dávka  
9904969, 50 x 1.0 dávka  
9904970, 100 x 1.0 dávka**RČ:** 97/012/16-C**PR:** na dobu neomezenou**Floron 100 mg/ml perorální roztok****DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko**B:** 1 x 100 ml, 9937140  
1 x 1000 ml, 9937232**RČ:** 96/079/02-C**PR:** na dobu neomezenou**LECIRELIN Bioveta 0,025 mg/ml injekční roztok****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**B:** 9904442, 1x10 ml  
9904443, 10x10 ml  
9904444, 10x2 ml  
9907646, 1x50 ml**RČ:** 96/075/15-C**PR:** na dobu neomezenou**LINEOMAM LC 330 mg/10 ml + 100 000 IU/10 ml intramamární roztok****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**B:** 9904631, 24 x 10.0 ml**RČ:** 96/098/15-C**PR:** na dobu neomezenou**Phenocillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího****DR:** Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko**B:** 9905123, 1 x 100.0 g  
9905124, 10 x 100.0 g  
9905125, 1 x 250.0 g  
9905126, 1 x 500.0 g  
9905127, 1 x 1000.0 g  
9905128, 1 x 1000.0 g  
9905129, 1 x 2500.0 g**RČ:** 96/055/16-C**PR:** na dobu neomezenou**RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot****DR:** LABORATORIOS SYVA, S.A.U., Španělsko**B:** 9906624, 1 x 6.0 ml  
9906625, 10 x 6.0 ml  
9906627, 1 x 20.0 ml  
9906628, 1 x 50.0 ml  
9906629, 1 x 100.0 ml**RČ:** 96/051/18-C**PR:** na dobu neomezenou**Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**B:** 9905118, 1 x 50.0 ml  
9905119, 1 x 100.0 ml  
9905120, 1 x 250.0 ml**RČ:** 96/051/16-C**PR:** na dobu neomezenou**VITA E SELEN injekční roztok****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**B:** 9902927, 1 x 50 ml  
9902928, 1 x 100 ml**RČ:** 96/002/14-C**PR:** na dobu neomezenou**3/21****AMIX vet CTC 150 mg/g perorální prášek****DR:** Cymedica s.r.o., Česká republika**B:** 1 x 5 kg, 9934626**RČ:** 96/1352/97-C**PR:** na dobu neomezenou



**AMIX vet CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva**

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

**B:** 9934615, 1x7.5 kg  
9934616, 1x25 kg

**RČ:** 98/147/04-C

**PR:** na dobu neomezenou

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

**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**B:** 9907232, 1 x 15.0 ml

**RČ:** 96/088/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Parofor 70 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce**

**pro neruminující skot a prasata**

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

**B:** 9904355, 1 x 1000.0 g  
9906078, 1 x 250.0 g  
9906079, 1 x 500.0 g  
9906419, 40 x 25.0 g

**RČ:** 96/058/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Thyroxanil 200 µg tablety pro psy a kočky**

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

**B:** 9906179, 1 x 25.0 tableta  
9906180, 2 x 25.0 tableta  
9906181, 3 x 25.0 tableta  
9906182, 4 x 25.0 tableta  
9906183, 5 x 25.0 tableta  
9906184, 6 x 25.0 tableta  
9906185, 7 x 25.0 tableta  
9906186, 8 x 25.0 tableta  
9906187, 9 x 25.0 tableta  
9906188, 10 x 25.0 tableta  
9906189, 1 x 30.0 tableta  
9906190, 2 x 30.0 tableta  
9906191, 3 x 30.0 tableta  
9906192, 4 x 30.0 tableta  
9906193, 5 x 30.0 tableta  
9906194, 6 x 30.0 tableta  
9906195, 7 x 30.0 tableta  
9906196, 8 x 30.0 tableta  
9906197, 9 x 30.0 tableta  
9906198, 10 x 30.0 tableta

**RČ:** 96/052/16-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Thyroxanil 600 µg tablety pro psy a kočky**

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

**B:** 9905145, 3 x 25.0 tableta  
9905146, 4 x 25.0 tableta  
9905147, 5 x 25.0 tableta  
9905148, 6 x 25.0 tableta  
9905149, 7 x 25.0 tableta

9905150, 8 x 25.0 tableta  
9905151, 9 x 25.0 tableta  
9905152, 10 x 25.0 tableta  
9905153, 1 x 30.0 tableta  
9905154, 2 x 30.0 tableta  
9905155, 3 x 30.0 tableta  
9905156, 4 x 30.0 tableta  
9905157, 5 x 30.0 tableta  
9905158, 6 x 30.0 tableta  
9905159, 7 x 30.0 tableta  
9905160, 8 x 30.0 tableta  
9905161, 9 x 30.0 tableta  
9905162, 10 x 30.0 tableta

**RČ:** 96/053/16-C

**PR:** na dobu neomezenou

**VETCARE 744 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on**

**DR:** Bob Martin Uk, Ltd., Spojené království

**B:** 9908989, 1 x 1 aplikátor  
9908990, 1 x 2 aplikátory  
9908991, 1 x 3 aplikátory  
9908992, 1 x 4 aplikátory  
9908993, 1 x 6 aplikátorů  
9908994, 1 x 8 aplikátorů  
9908995, 1 x 3 aplikátory  
9908996, 2 x 3 aplikátory  
9908997, 7 x 3 aplikátory

**RČ:** 96/027/12-C

**PR:** na dobu neomezenou

**ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI  
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

1/21

**ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg**

**RČ:** 96/004/04-C

**ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 do 10 kg**

**RČ:** 96/006/04-C

**ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 do 25 kg**

**RČ:** 96/007/04-C

**ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg**

**RČ:** 96/005/04-C

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

**RČ:** 96/002/18-C

**DR:** Bayer Animal Health GmbH, Německo  
Změny léčebných indikací - přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

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

RČ: 96/077/09-C

DR: V.M.D. n.v., Belgie

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

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

RČ: 98/040/13-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna specifikace konečného přípravku mimo schválený rozsah.

**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

**TUR-3 injekční emulze pro krůty**

RČ: 97/870/95-C

**MYELOVAX lyofilizát pro suspenzi**

RČ: 97/649/92-S/C

**PNEUMODOG injekční suspenze**

RČ: 97/440/92-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 DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo**

**pro injekční suspenzi**

RČ: 97/012/16-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

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

RČ: 97/084/00-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

**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

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziproducty 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.

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

RČ: 96/012/18-C

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

Změna jména výrobce.

**Benakor F 5 mg, tablety pro psy**

RČ: 96/055/08-C

**Benakor F 20 mg, tablety pro psy**

RČ: 96/056/08-C

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

Harmonizace textů.

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

RČ: 96/517/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

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

RČ: 96/061/00-C

DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko

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

**BIOSUIS ParvoEry injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/007/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem shody s aktualizací příslušné

monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

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

RČ: 96/008/14-C

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

RČ: 96/070/15-C

**Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce**

RČ: 96/016/10-C

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

RČ: 96/006/18-C

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

RČ: 96/009/16-C

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

RČ: 96/061/12-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu.

**Cefaseptin 75 mg tablety pro psy**

RČ: 96/058/16-C

**Cefaseptin 300 mg tablety pro psy**

RČ: 96/059/16-C

**Cefaseptin 750 mg tablety pro psy**

RČ: 96/060/16-C

DR: Vetoquinol 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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Cryptisel 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata**

RČ: 96/063/20-C

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

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

**Dehinel Plus Flavour tablety pro psy**

RČ: 96/012/11-C

**Dehinel Plus XL tablety pro psy**

RČ: 96/013/11-C

**Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/023/17-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Depedin Veyx injekční suspenze**

RČ: 96/950/94-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/231/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

**Engemycin 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/517/92-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Aktualizace CEP od schváleného výrobce. Nový CEP od nového výrobce.

**Enzaprost Bovis 12,5 mg/ injekční roztok pro skot**

RČ: 96/003/21-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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.

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

RČ: 96/005/20-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. V prodejním balení.

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

RČ: 98/071/15-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

změna specifikace konečného přípravku mimo schválený rozsah.

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

RČ: 96/035/14-C

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

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziproducty 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. Malá změna výrobního procesu účinné látky.

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

RČ: 96/095-14-C

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

RČ: 96/096/14-C

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

RČ: 96/097/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg**

RČ: 96/098/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg**

RČ: 96/099/14-C

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

Změna adresy držitele ASMF.

**FUCHSORAL perorální suspenze pro lišky**

RČ: 97/609/97-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci. Změna DDPS po transferu.

**HuveGuard MMAT suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího**

RČ: 97/049/16-C

**HuveGuard NB suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího**

RČ: 97/047/16-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziproducty 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.

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

RČ: 97/024/15-C

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

Změna velikosti šarže konečného přípravku. Rozsah u biologického/immunologického léčivého přípravku se zvětší/zmenší bez změny procesu.

**Interflox-100 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata**

RČ: 96/030/19-C

**DR:** Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci. Předložení CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/041/18-C

**Interflox-100 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata**

RČ: 96/030/19-C

**DR:** Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna ovlivňující informace o přípravku.

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

RČ: 96/041/18-C

**DR:** Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.

**Mastijet Forte intramamární suspenze**

RČ: 96/055/01-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Předložení aktualizovaných CEP od schváleného výrobce. Přidání nového parametru do specifikace léčivé látky. Odstranění CEP schváleného výrobce.

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

RČ: 96/077/18-C

**DR:** aniMedica, GmbH, Německo

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo / meziproduct používaný v procesu výroby účinné látky. Jiné změny zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct.

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

RČ: 96/001/17-C

**DR:** Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko  
Vypuštění výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**MILOXAN injekční suspenze**

RČ: 97/181/98-C

DR: Boehringer Ingelheim s.r.o., Česká republika  
Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / mezipro-  
duktu používaného ve výrobním procesu účinné  
látky nebo změna výrobce účinné látky, kde součástí  
schválené registrační dokumentace není certifikát  
shody s Evropským lékopisem - Změna se týká  
biologické účinné látky nebo výchozí suroviny/  
činidla/meziproduktu používaného při výrobě  
biologického/imunologického přípravku. Změna  
místa výroby a kontroly jakosti účinné látky

**Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro  
malé kočky a kočata s hmotností alespoň 0,5 kg**

RČ: 96/036/15-C

**Milprazon 16 mg/40 mg potahované tablety  
pro kočky s hmotností alespoň 2 kg**

RČ: 96/037/15-C

**Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy  
a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg**

RČ: 96/020/15-C

**Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy  
o hmotnosti nejméně 5 kg**

RČ: 96/021/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného  
výrobce.

**Nobilis SE live lyofilizát pro podání v pitné vodě  
pro kura domácího**

RČ: 97/021/18-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko  
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na oba-  
lu nebo příbalové informace v důsledku nových  
údajů o jakosti nebo předklinických, klinických  
či farmakovigilancních údajů.

**Octacillin 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě  
pro drůbež**

RČ: 96/009/06-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko  
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek -  
aktualizace zkušební postupu za účelem souladu  
s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském  
lékopise.

**ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze**

RČ: 96/021/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.  
Přidání alternativního místa sterilizace vnitřního  
obalu.

**ORNIVAC ND injekční emulze pro kura domácího**

RČ: 97/020/16-C

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

**P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

RČ: 96/246/92-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Prodloužení doby reatestace meziproduktů  
podložené údaji v reálném čase. Změna názvu  
výrobce meziproduktu používaného při výrobě  
účinné látky, kde součástí schválené registrační  
dokumentace není certifikát shody s Evropským  
lékopisem.

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

RČ: 96/031/17-C

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

RČ: 96/032/17-C

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

RČ: 96/033/17-C

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

RČ: 96/034/17-C

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

RČ: 96/035/17-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
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.

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

RČ: 96/008/20-C

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

RČ: 96/009/20-C

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

RČ: 96/010/20-C

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

RČ: 96/011/20-C

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

RČ: 96/012/20-C

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

RČ: 96/013/20-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Změna výrobního procesu konečného přípravku,  
včetně meziproduktu používaného při výrobě  
konečného přípravku - malá změna výrobního  
procesu.

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

RČ: 97/018/19-C

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

RČ: 97/019/19-C

**Salmovac 440 lyofilizát pro podání v pitné vodě**

RČ: 97/022/08-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží.

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

RČ: 96/086/19-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

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.

**Suramox 100 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku**

RČ: 96/629/96-C

**Suramox 500 mg/g perorální prášek**

RČ: 96/054/02-C

DR: Virbac SA, Francie

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

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

RČ: 96/984/93-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Zavedení retest periody léčivé látky.

**TIAMVET 125 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/013/07-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Ubrolixin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci**

RČ: 96/048/08-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/092/09-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

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

RČ: 96/063/15-C

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

RČ: 96/064/15-C

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

RČ: 96/065/15-C

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

RČ: 96/066/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

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

RČ: 96/025/11-C

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

RČ: 96/026/11-C

**Vetmedin 5 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/027/11-C

**Vetmedin 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/003/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti). Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

**Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy**

RČ: 96/041/07-C

**Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka**

RČ: 96/015/06-C

**Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka**

RČ: 96/016/06-C

**Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka**

RČ: 96/017/06-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/103/00-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**WORM STOP tablety pro psy**

RČ: 96/079/15-C

DR: Pharma World Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko  
Předložení nového CEP od již schváleného výrobce.

**Zitac vet 100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/039/06-C

**Zitac vet 200 mg tablety pro psy**

RČ: 96/040/06-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

2/21

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

RČ: 96/021/19-C

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

RČ: 96/076/15-C

DR: Jurox (Ireland) Limited, Irsko  
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

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

RČ: 96/057/09-C

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

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. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna zkušební postupu pro vnitřní obal konečného přípravku - malé změny schváleného zkušební postupu.

**APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, skot, ovce, kura domácího a krůty**

RČ: 96/022/17/C

DR: Andrés Pintaluba, S.A., Španělsko  
Předložení nového CEP od nového 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 specifikace léčivé látky mimo schválené limity.

**DOXINYL, 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty**

RČ: 96/007/21-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko  
Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních

šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží.

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

RČ: 96/981/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

**Ecomectin 6 mg/g Premix pro medikaci krmiva pro prasata**

RČ: 98/042/11-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko  
Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

**Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/063/09-C

**Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/064/09-C

**Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy**

RČ: 96/065/09-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Vypuštění místa výroby účinné látky.

**ERADIA 125 mg/ml perorální suspenze pro psy**

RČ: 96/049/18-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**Floron 100 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/079/02-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

**FORMIDOL 81 g proužky do úlu**

RČ: 96/044/14-C

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

Přidání zkušební postupu pro konečný přípravek. Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku.

**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

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie - Jiná změna. Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení (ES) č. 1901/2006. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**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

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna primárního obalu konečného přípravku.

**INDIGEST 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/098/00-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Změna specifikace konečného přípravku mimo schválené limity. Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou. Odstranění výrobce léčivého přípravku. Malá změna výroby konečného přípravku. Změna podmínek uchovávání konečného přípravku. Změna primárního obalu sterilního léčivého přípravku. Ostatní změny specifikace konečného přípravku.

**Kesium 40 mg / 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/001/13-C

**Kesium 50 mg / 12,5 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/002/13-C

**Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/003/13-C

**Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/004/13-C

**Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/041/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok**

RČ: 96/1336/97-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**Linco-spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**

RČ: 99/237/72-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Přidání místa, kde se vykonává zkoušení šarží.

**Nafpenzal DC intramamární suspenze**

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

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

**Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy**

RČ: 96/070/99-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Přidání informace „Tubu vymačkávejte zespodu a neohýbejte ji“ do bodu 4.9 souhrnu údajů o přípravku, bodu 9 příbalové informace a bodu 7 textů uváděných na vnějším obale.

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

RČ: 96/042/19-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží. Přidání velikosti balení.

**Shotapen injekční suspenze**

RČ: 96/038/94-C

DR: Virbac SA, Francie

Přidání výrobce léčivé látky s využitím ASMF.

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

RČ: 96/027/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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



**Uniferon 200 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/028/11-C

DR: Pharmacosmos, Dánsko

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

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

RČ: 97/061/19-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí - nahrazení nebo přidání dodavatele.

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

RČ: 96/002/19-C

**Zelys 5 mg žvýkáčkové tablety pro psy**

RČ: 96/003/09-C

**Zelys 10 mg žvýkáčkové tablety pro psy**

RČ: 96/004/19-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změny léčebných indikací. Vypuštění léčebné indikace.

**3/21****AMOXID 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku**

RČ: 96/101/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie  
Malá změna kontrolní metody konečného přípravku. Přidání nového parametru specifikace konečného přípravku s odpovídající kontrolní metodou.

**ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok**

RČ: 96/1169/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Aktualizace rozměrů vnitřního obalu.

**ATROPINE SULPHATE FATRO 1 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/062/03-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Změna limitu specifikací konečného přípravku mimo schválený rozsah limitu.

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

RČ: 96/061/00-C

DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu.

**BIOVETA FENBENDAZOL 40 mg/g perorální prášek**

RČ: 96/096/03-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Přidání nového certifikátu shody s Evropským lékopisem od nového 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

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

**CANIVERM mite tablety**

RČ: 96/025/01-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna limitů specifikací konečného přípravku - zavedení správného limitu.

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

RČ: 97/045/20-C

**Cevac MD HVT suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/103/16-C

**Nextmune koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/050/20-C

**Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/054/18-C

DR: CEVA-Phylaxia Co. Ltd., Maďarsko

Změna velikosti balení konečného přípravku - přidání balení rozpouštědla větší velikosti.

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

RČ: 97/004/08-C

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

Změna velikosti balení konečného přípravku - přidání balení rozpouštědla větší velikosti.

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

RČ: 97/868/95-C

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

RČ: 97/051/14-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Malé změny schváleného zkušební postupu.

**Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

RČ: 96/029/17-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

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

velikostí šarže. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

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

RČ: 96/071/16-C

DR: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Les Corts, Španělsko

Přidání nového výrobce léčivé látky s ASMF.

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

RČ: 98/037/06-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

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

RČ: 96/011/17-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie  
Změna DDPS, která nemá vliv na funkčnost farmakovigilančního systému.

**Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/063/09-C

**Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/064/09-C

**Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy**

RČ: 96/065/09-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

**EQVALAN perorální pasta**

RČ: 99/135/86-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

**EquiShield EHV, injekční emulze pro koně**

RČ: 97/037/18-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změny výrobního procesu účinné látky - malá změna výrobního procesu účinné látky.

**Floxabactin 15 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/001/11-C

**Floxabactin 50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/002/11-C

**Floxabactin 150 mg tablety pro psy**

RČ: 96/003/11-C

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

Předložení nového CEP od nového výrobce.

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

RČ: 96/042/00-C

**Hexasol LA inj.**

RČ: 96/012/04-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Aktualizovaný CEP schváleného výrobce.

**FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/030/10-C

**FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy**

RČ: 96/031/10-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**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

**GUMBORIFFA injekční emulze**

RČ: 97/039/95-C

**COR-2 injekční emulze**

RČ: 97/041/00-C

**TUR-3 injekční emulze pro krůty**

RČ: 97/870/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu - změna dodavatele.

**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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/021/17-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**KEFAVET VET 250 mg, potahované tablety**

RČ: 96/015/08-C

**KEFAVET VET 500 mg, potahované tablety**

RČ: 96/016/08-C

DR: Eva Bolger - Farmavita Regulanet d.o.o., Česká republika

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek, - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou, - vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - odrážet soulad s Evropským lékopisem a odstranit odkaz na zastaralou interní zkušební metodu a číslo zkušební metody, - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání), - aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise, - malé změny schváleného zkušební postupu.

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

RČ: 96/035/12-C

DR: Kela N.V., Belgie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**MYXOREN, lyofilizát s rozpouštědlem pro parenterální použití**

RČ: 97/191/91-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna tvaru nebo rozměrů obalu pro sterilní léčivý přípravek. Změna velikosti balení konečného přípravku - vypuštění velikosti balení.

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

RČ: 96/026/15-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

**POULVAC Marek CVI + HVT koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/004/00-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změny výrobního procesu účinné látky - změna se týká biologické/imunologické látky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna - odstranění limitu. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná.

**PRILIUM 75 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku pro psy**

RČ: 96/040/04-C

**PRILIUM 150 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku**

RČ: 96/034/04-C

**PRILIUM 300 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku pro psy**

RČ: 96/035/04-C

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

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna ovlivňující informace o přípravku.

**Proposure 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky**

RČ: 96/015/17-C

DR: Axience, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**RABADROP perorální suspenze**

RČ: 97/047/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změny bezpečnosti - aktualizace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci v odstavci „Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům“.

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

RČ: 97/018/19-C

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

RČ: 97/019/19-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie  
Zavedení nového systému farmakovigilance. Který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

**Salmovac 440 lyofilizát pro podání v pitné vodě**

**RČ:** 97/022/08-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie  
Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

**Suramox 100 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku**

**RČ:** 96/629/96-C

**DR:** Virbac SA, Francie  
Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku (mikrobiologická jakost).

**T 61 injekční roztok**

**RČ:** 96/234/90-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Změna názvu výrobce léčivé látky. Nový CEP schváleného výrobce léčivé látky. Odstranění odkazu na ASMF.

**Tialin 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty**

**RČ:** 96/052/18-C

**Tialin 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty**

**RČ:** 96/053/18-C

**DR:** Dechra Regulatory 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. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Tilmicosol 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce**

**RČ:** 96/023/11-C

**DR:** Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko  
Zavedení nového výrobce účinné látky s ASMF.

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

**RČ:** 96/063/12-C

**DR:** Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko  
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

**Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata**

**RČ:** 96/069/20-C

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

**RČ:** 96/070/20-C

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

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot**

**RČ:** 96/101/11-C

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

Zavedení nového výrobce léčivé látky podložené ASMF.

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

**RČ:** 98/086/09-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

Změna 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.

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

**RČ:** 96/010/19-C

**DR:** CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo

Přidání nového výrobce API s ASMF.

**VETRIMOXIN® 50 plv. sol.**

**RČ:** 96/006/05-C

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

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce. Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**VIRBACTAN 150 mg intramamární mast**

**RČ:** 96/002/05-C

**DR:** Virbac SA, Francie

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

**ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

**RČ:** 98/046/10-C

**DR:** Laboratorios Calier S.A., Španělsko  
Kontrola konečného přípravku - jiná změna.

## ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU

1/21

### **KLOZANIT 300 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku**

**DR:** Animed s.r.o., Slovenská republika  
**RČ:** 96/1071/97-C

2/21

### **Dehelmint 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky**

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,  
Irsko  
**RČ:** 96/048/14-C

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

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,  
Irsko  
**RČ:** 96/087/16-C

### **Nobivac Lepto injekční suspenze pro psy**

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
**RČ:** 97/380/91-C

3/21

### **Tactic 125 mg/ml koncentrát pro přípravku kožního roztoku**

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
**RČ:** 96/028/95-C

## PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/21

### **FLUNBIX 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně**

**RČ:** 96/087/12-C

**B:** 9909091, 1x50 ml  
9909093, 1x100 ml  
9909095, 1x250 ml  
9909097, 1x500 ml  
9909092, 1x50 ml  
9909094, 1x100 ml  
9909096, 1x250 ml  
9909098, 1x500 ml

**DR:** Dosud: Biopharm, Výzkumný ústav  
biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.,  
Česká republika  
Nově: FATRO S.p.A., Itálie

## POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU

1/21

### **CEVAC BRON 120 L, lyofilizát pro přípravu suspenze**

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

**Země dovozu:** Polsko

**B:** 20 x 5000, 9909079

**IČ:** 97/037/03-C/PI/14256/20

# SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

## NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

1/21

### Alevica

**DR:** FABI-ANIMAL COSMETIC s.r.o., Česká republika  
**CH:** Přípravek doplňuje endogenní rezervy PEA a dodává organismu přirozenou antioxidační ochranu.  
**IČ:** 161-20/C

### Balzám na psí packy

**DR:** Puaree s.r.o., Česká republika  
**CH:** Veterinární přípravek pro zjemnění suchých a ztvrdlých tlapek psů. Přípravek tlapky zklidňuje, regeneruje, chrání a vyživuje.  
**IČ:** 002-21/C

### Beaphar Shampoo pro hlodavce

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko  
**CH:** Jemný šampon speciálně vyvinutý pro králíky, morčata, křečky a potkany. Šampon je hypoalergenní a pH neutrální, proto bezpečně zajistí čistou, krásnou a lesklou srst.  
**IČ:** 093-20/C

### MicroMast

**DR:** MVDr. Josef Prášek, PhD., Česká republika  
**CH:** Kultivační diagnostický set původců mastitid dojnic.  
**IČ:** 162-20/C

### REGANO 4XL

**DR:** Kiers Service and Trade, s.r.o., Česká republika  
**CH:** Přípravek podporuje příjem pitné vody v období stresu a nemoci, čímž příznivě působí na zdraví zvířat.  
**IČ:** 001-21/C

### Silver Vet

**DR:** Viktor Živný, Česká republika  
**CH:** Veterinární přípravek s obsahem stříbrných částic určený pro šetrnou péči o kůži a k podpoře hojení drobných ran malých domácích zvířat (kočky, psi, hlodavci, plazi, ptáci).  
**IČ:** 158-20/C

### Šampon Inodorina suchá pěna Aloe vera

**DR:** Plaček s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon vhodný pro každodenní hygienu koček, psů a štěňat, zcela bez použití vody. Respektuje přirozené pH vašeho domácího

mazlíčka. Vhodné pro časté mytí, pro všechny typy srsti. Udržuje srst čistou, lesklou a voňavou.  
**IČ:** 160-20/C

### Šampon Inodorina suchá pěna Mošus

**DR:** Plaček s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon vhodný pro každodenní hygienu koček, psů a štěňat, zcela bez použití vody. Respektuje přirozené pH vašeho domácího mazlíčka. Vhodné pro časté mytí, pro všechny typy srsti. Udržuje srst čistou, lesklou a voňavou.  
**IČ:** 159-20/C

### VITAMÍN C PURE

**DR:** SEVARON s.r.o., Česká republika  
**CH:** Vitamínový veterinární přípravek pro prasata, drůbež, telata a koně.  
**IČ:** 156-20/C

2/21

### BALSAM & CONDITIONER

**DR:** Tommi CZ s.r.o., Česká republika  
**CH:** Pečující kondicionér s lipovým extraktem pro srst psů všech plemen. Krémový kondicionér poskytuje jemnou péči, výživu kůže a snadnou úpravu srsti. Extrakt z lípy působí regeneračně. Obsažený balzám usnadní šetrné rozčesání, působí antistaticky, dodá srsti lesk a pevnost.  
**IČ:** 018-21/C

### BRILLIANT

**DR:** Tommi CZ s.r.o., Česká republika  
**CH:** Výživný šampon pro péči o bílou a světlou srst psů. Krémový šampon poskytuje jemnou péči, rozjasnění barvy srsti a její kvalitní výživu. Vitamínový komplex rozzáří přirozené barevné odstíny srsti, usnadní rozčesání, dodá lesk a pevnost. Šampon efektivně uvolňuje nečistoty a prach ze srsti. Doporučujeme i pro vícebarevnou psí srst s převahou světlých odstínů.  
**IČ:** 019-21/C

### CARDIO I.

**DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika  
**CH:** Dietetický veterinární přípravek pro psy a kočky, je určen především pro starší zvířata. Díky obsahu antioxidantů a specifických živin podporuje srdeční činnost, a proto jeho použití je vhodné při prvních příznacích onemocnění srdce.  
**IČ:** 026-21/C

## **CARDIO II.**

**DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika

**CH:** Dietetický veterinární přípravek pro psy a kočky, je určen pro podporu srdeční funkce u zvířat s chronickým srdečním selháním. Přípravek obsahuje karnitin, který má důležitou roli v transportu tuků do mitochondrií, kde poté slouží jako zdroj energie.

**IČ:** 027-21/C

## **CAT & KITTEN**

**DR:** Tommi CZ s.r.o., Česká republika

**CH:** Výživný šampon s mandlovým olejem pro kočky a kočata. Šampon poskytuje kvalitní péči, výživu kůže a lesk srsti. Mandlový olej srst zregeneruje, dodá jí lesk a sametovou hebkost. Šampon efektivně uvolní nečistoty a vymyje prach ze srsti, krásně a na dlouho provoní kůži a srst.

**IČ:** 017-21/C

## **CBD pro psy**

**DR:** Lukas Green s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek napomáhá snížit bolestivost kloubů.

**IČ:** 013-21/C

## **COPROVET**

**DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika

**CH:** Dietetický veterinární přípravek pro psy a kočky, slouží jako přírodní doplněk k potlačení koprofágie (požíráání vlastních výkalů). Látka obsažená v přípravku nepříjemně změní zápach výkalů.

**IČ:** 028-21/C

## **EAR GEL**

**DR:** Tommi CZ s.r.o., Česká republika

**CH:** Jemný přípravek pro psy k péči o uši. Transparentní gel k pravidelnému čištění uší psů. Šetrně, přesto efektivně uvolní nečistoty a ušní maz. Extrakt z levandule má čistící účinek, zklidní a nedráždí. Doporučujeme i pro štěňata k návyku pravidelné péče.

**IČ:** 015-21/C

## **ENZIVET**

**DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika

**CH:** Dietetický veterinární přípravek pro psy a kočky, obsahující enzymy rostlinného původu pro podporu účinnější přeměny živin a zlepšení jejich biodostupnosti. Vhodné pro starší jedince, u kterých se objevily příznaky horšího příjmu živin např. hubnutí, případně zhoršená funkce slinivky, plynatost.

**IČ:** 030-21/C

## **EYE GEL**

**DR:** Tommi CZ s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek pro psy k péči o oční okolí. Transparentním jemným gelem vyčistíte šetrně, přesto efektivně skvrny po slzách a kožní záhyby v okolí očí psů. Extrakt z levandule má čistící účinek, zklidní a nedráždí. Doporučujeme i pro péči o vousy znečištěné stravou.

**IČ:** 014-21/C

## **Jadon CBD olej 10%**

**DR:** Cheveki – Grus s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek podporuje správnou funkci imunitního systému a je vhodným doplňkem při léčbě zánětlivých onemocnění pohybového aparátu. Zároveň díky vlastnostem účinné látky přispívá k uvolnění a zklidnění zvířat ve stresových situacích.

**IČ:** 022-21/C

## **KONOPNÝ OLEJ CBD 2%**

**DR:** Zelená Země s.r.o., Česká republika

**CH:** Olej může pomáhat při současně probíhající léčbě epilepsie (doporučujeme konzultovat s vet. lékařem). Přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy, napomáhá snížení bolesti.

**IČ:** 024-21/C

## **KONOPNÝ OLEJ CBD 5%**

**DR:** Zelená Země s.r.o., Česká republika

**CH:** Olej může pomáhat při současně probíhající léčbě epilepsie (doporučujeme konzultovat s vet. lékařem). Přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy, napomáhá snížení bolesti.

**IČ:** 025-21/C

## **KONOPNÝ OLEJ CBD 10%**

**DR:** Zelená Země s.r.o., Česká republika

**CH:** Olej může pomáhat při současně probíhající léčbě epilepsie (doporučujeme konzultovat s vet. lékařem). Přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy, napomáhá snížení bolesti.

**IČ:** 012-21/C

## **LOVE2DOGS DENTAL CARE**

**DR:** G&V investment s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek je určen k podpůrné péči o zuby a dásně psa. Zmírňuje zánětlivé procesy a podporuje hojení dásní. Omezuje hromadění bakterií a zabraňuje tak tvorbě zubního plaku a zubního kamene. Pomáhá zmírnit zápach z tlamy psa.

**IČ:** 021-21/C

## **MALTA OMEGAS**

**DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika

**CH:** Dietetický veterinární přípravek pro psy a kočky, určený k úpravě poruch trávení. Má mírné projímové účinky a je vhodný pro eliminaci bezoárů a zlepšení střevních pochodů.

**IČ:** 029-21/C

#### **SKIN CALMING**

**DR:** Tommi CZ s.r.o., Česká republika

**CH:** Jemný šampon s extraktem z ovsa pro psy s citlivou kůží. Poskytuje jemnou péči, výživu a zklidnění podrážděné kůže. Extrakt z ovsa a přídavek ichtamolu hojí a zklidní podrážděnou pokožku, působí proti svědění. Šampon efektivně uvolňuje nečistoty a prach ze srsti.

**IČ:** 016-21/C

#### **UBROUSKY INODORINA ALOE VERA**

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

**CH:** Vlhčené ubrousky pro šetrnou péči o srst psů, koček, štěňat a koťat. Respektují přirozené pH.

**IČ:** 005-21/C

#### **UBROUSKY INODORINA ČISTÍCÍ**

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

**CH:** Vlhčené ubrousky pro šetrnou péči o srst psů, koček, štěňat a koťat. Respektují přirozené pH.

**IČ:** 010-21/C

#### **UBROUSKY INODORINA MLÉKO A VANILKA**

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

**CH:** Vlhčené ubrousky s arganovým olejem pro šetrnou péči o srst psů, koček, štěňat a koťat. Respektují přirozené pH.

**IČ:** 004-21/C

#### **UBROUSKY INODORINA MOŠUS**

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

**CH:** Vlhčené ubrousky pro šetrnou péči o srst psů, koček, štěňat a koťat.

**IČ:** 006-21/C

#### **UBROUSKY INODORINA NA OČI A UŠI**

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

**CH:** Vlhčené ubrousky určené k čištění oblasti očí a uší domácích mazlíčků. Respektuje přirozené pH, neutralizuje molekuly pachů a uvolňuje příjemnou vůni heřmánku.

**IČ:** 011-21/C

#### **UBROUSKY INODORINA NA TLAPKY**

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

**CH:** Vlhčené ubrousky doporučené pro efektivní a každodenní hygienu psích tlapek. Jsou navrženy tak, aby praktickým a rychlým způsobem očistily oblasti nejvíce vystavované nečistotám. Ideální pro použití na cestách.

**IČ:** 007-21/C

#### **UBROUSKY INODORINA PRO INTIMNÍ HYGIENU**

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

**CH:** Vlhčené ubrousky pro každodenní hygienu intimních oblastí koček a psů. Poskytují úlevu

v případě podráždění nebo zarudnutí, umožňují účinnou hygienu a odstraňují nečistoty a zápach.

**IČ:** 008-21/C

#### **UBROUSKY INODORINA PRO KOČKY**

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

**CH:** Vlhčené ubrousky pro každodenní čištění a hydrataci srsti vaší kočky. Nezávadné vzhledem k čichové citlivosti koček.

**IČ:** 009-21/C

#### **UBROUSKY INODORINA PRO ŠTĚŇATA**

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

**CH:** Vlhčené ubrousky pro šetrnou péči o srst štěňat. S obsahem medu a světlíku lékařského, známým svými zklidňujícími a osvěžujícími vlastnostmi. Respektují přirozené pH.

**IČ:** 003-21/C

#### **UBROUSKY INODORINA TALCO**

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

**CH:** Vlhčené ubrousky pro šetrnou péči o srst psů, koček, štěňat a koťat. Respektují přirozené pH.

**IČ:** 023-21/C

#### **UROVET RQ**

**DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika

**CH:** Dietetický veterinární přípravek pro psy a kočky, určený jako dietní doplněk pro zvířata při chronickém onemocnění ledvin. Podporuje diurézu a vylučování moči.

**IČ:** 031-21/C

#### **WINTRY PAWS CREAM**

**DR:** Tommi CZ s.r.o., Česká republika

**CH:** Krém na ochranu psích tlapek s extraktem z rostliny konopí chrání kůži proti popraskání, hydratuje ji a má zjemňující účinky. Krém chrání meziprstní prostory a polštářky psích tlapek především v chladném a mrazivém počasí. Voděodolný film po dobu několika hodin chrání kůži před ledem, sněhem a mechanickým odřením.

**IČ:** 020-21/C

#### **3/21**

#### **Dog EIA Borrelia IgG/IgM**

**DR:** TestLine, Clinical Diagnostics s.r.o., Česká republika

**CH:** Imunoenzymatická souprava ke stanovení IgG a IgM protilátek proti *Borrelia burgdorferi* v psím séru.

**IČ:** 032-21/C

#### **IBR-gB ELISA**

**DR:** TestLine, Clinical Diagnostics s.r.o., Česká republika



**CH:** Imunoenzymatická souprava pro detekci specifických protilátek proti bovinnímu herpes viru-1 v hovězím séru, plazmě a mléce.

**IČ:** 033-21/C

#### **VetOxin**

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

**CH:** Veterinární přípravek je pH neutrální elektrochemicky aktivovaný roztok s kyselinou chlornou určený pro oplach, zvlhčování a čištění ran. Svým složením napomáhá urychlovat proces hojení, příznivě se podílí na snižování mikrobiální zátěže v ráně a je účinný i proti nežádoucímu zápachu. Pro zvířata je netoxický, nedráždivý a nezpůsobující bolest při aplikaci.

**IČ:** 047-21/C

#### **VetOxin gel**

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

**CH:** Veterinární přípravek je vysoce viskózní elektrochemicky aktivovaný hydrogel, určený pro čištění a zvlhčování ran podporující urychlení jejich hojení. Přípravek svým složením zajišťuje vhodné podmínky pro proces hojení, podporuje regeneraci tkáně a příznivě se podílí na snižování mikrobiální zátěže v ráně. Má pozitivní vliv na úpravu pH, které je důležité pro vytvoření vhodného prostředí pro fyziologické procesy v ráně během hojení. Jeho aplikace je bezbolestná, je netoxický a nedráždivý. Gel je možné použít i v okolí tlamy, očí i uší.

**IČ:** 048-21/C

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

**1/21**

#### **CLEAN TEETH GEL**

**DR:** Petr Novotný, Česká republika

**IČ:** 146-10/C

**PR:** 11/25

#### **CYTOVET**

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

**IČ:** 073-15/C

**PR:** 8/25

#### **DOUXO Care Mousse**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

**IČ:** 118-15/C

**PR:** 9/25

#### **DOUXO Care Pads**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

**IČ:** 116-15/C

**PR:** 9/25

#### **DOUXO Pyo Pads**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

**IČ:** 120-15/C

**PR:** 9/25

#### **ELISA souprava pro stanovení protilátek proti viru enzootické bovinní leukózy**

**DR:** O.K.SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 080-09/C

**PR:** 7/24

#### **ERMIDRÁ SHAMPOO**

**DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie

**IČ:** 163-10/C

**PR:** 1/26

#### **ERMIDRÁ SPRAY**

**DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie

**IČ:** 162-10/C

**PR:** 1/26

#### **FYTOVET**

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

**IČ:** 074-15/C

**PR:** 8/25

#### **ID SCREEN IBR gB Kompetitivní**

**DR:** O.K.SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 076-14/C

**PR:** 6/24

#### **Komplement morčecí lyofilizovaný**

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

**IČ:** 102-00/C

**PR:** 9/25

#### **OMEGAVET**

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

**IČ:** 079-15/C

**PR:** 8/25

#### **PROBIOVET**

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

**IČ:** 080-15/C

**PR:** 8/25

**PROGAL plv.**

**DR:** International Probiotic Company s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 100-05/C  
**PR:** 11/25

**PROPIG plv.**

**DR:** International Probiotic Company s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 101-05/C  
**PR:** 11/25

**PROPOUL plv.**

**DR:** International Probiotic Company s.r.o.,  
Slovenská republika  
**IČ:** 102-05/C  
**PR:** 11/25

**Sergeant's Gold Flea & Tick Shampoo for Dogs**

**DR:** Panda Plus s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 093-05/C  
**PR:** 9/25

**Sergeant's Skip - Flea & Tick Shampoo for Dogs**

**DR:** Panda Plus s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 094-05/C  
**PR:** 9/25

**SKELEVET**

**DR:** ENERGY Group, a.s., Česká republika  
**IČ:** 082-15/C  
**PR:** 8/25

**ZINCOSEB SHAMPOO**

**DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie  
**IČ:** 161-10/C  
**PR:** 1/26

**2/21****ANXOLIT-VET tbl.**

**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 134-15/C  
**PR:** 10/25

**Arpalit Neo veterinární šampon pro suchou, citlivou a alergickou pokožku, 250 ml**

**DR:** AVEFLOR a.s., Česká republika  
**IČ:** 149-15/C  
**PR:** 11/25

**CLOREXYDERM FORTE**

**DR:** I.C.F. Srl, Itálie  
**IČ:** 104-05/C  
**PR:** 11/25

**CLOREXYDERM ROZTOK**

**DR:** I.C.F. Srl, Itálie  
**IČ:** 105-05/C  
**PR:** 11/25

**CLOREXYDERM SPOT GEL**

**DR:** I.C.F. Srl, Itálie  
**IČ:** 106-05/C  
**PR:** 11/25

**GYNEVET**

**DR:** ENERGY Group, a.s., Česká republika  
**IČ:** 075-15/C  
**PR:** 8/25

**ICHTIVET 10%**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 063-10/C  
**PR:** 6/25

**ICHTIVET 20%**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 064-10/C  
**PR:** 6/25

**IMUNOVET**

**DR:** ENERGY Group, a.s., Česká republika  
**IČ:** 076-15/C  
**PR:** 8/25

**Kafrvet 10%**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 060-10/C  
**PR:** 6/25

**Kafrvet 20%**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 061-10/C  
**PR:** 6/25

**MASTIVET**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 062-10/C  
**PR:** 6/25

**MASTIVET Forte**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 082-11/C  
**PR:** 12/26

**Vazalivet 2**

**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 085-15/C  
**PR:** 6/25

**Vazalivet B****DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika**IČ:** 084-15/C**PR:** 6/25**Zincivet 30%****DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika**IČ:** 059-10/C**PR:** 6/25**3/21****ANTI-ICHTIN****DR:** Ing. Iveta Benešová, Česká republika**IČ:** 093-01/C**PR:** 5/26**ANTI-MEDIKAL****DR:** Ing. Iveta Benešová, Česká republika**IČ:** 094-01/C**PR:** 5/26**ANTI-MYKOTIN****DR:** Ing. Iveta Benešová, Česká republika**IČ:** 092-01/C**PR:** 5/26**ANTI-OIDIN****DR:** Ing. Iveta Benešová, Česká republika**IČ:** 095-01/C**PR:** 5/26**PREVENTIN****DR:** Ing. Iveta Benešová, Česká republika**IČ:** 096-01/C**PR:** 5/26**SKINMED SPRAY****DR:** Cymedica s.r.o., Česká republika**IČ:** 079-10/C**PR:** 8/25**STOP-HYDRIN****DR:** Ing. Iveta Benešová, Česká republika**IČ:** 097-01/C**PR:** 5/26**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO  
PŘÍPRAVKU****1/21****Canine Heartworm Antigen Test Kit****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 087-16/C

Změna názvu přípravku.

**CLEAN TEETH GEL****DR:** Petr Novotný, Česká republika**IČ:** 146-10/C

Změna složení.

**ELISA souprava pro stanovení protilátek proti viru  
enzootické bovinní leukózy****DR:** O.K.SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika**IČ:** 080-09/C

Změna adresy držitele.

**ID SCREEN IBR gB kompetitivní****DR:** O.K.SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika**IČ:** 076-14/C

Změna adresy držitele.

**KŘEMELINA PRO ZVÍŘATA****DR:** Vitatrend s.r.o., Česká republika**IČ:** 006-17/C

Změna velikosti balení a formální úprava textu.

**Sergeant's Gold Flea & Tick Shampoo for Dogs****DR:** Panda Plus s.r.o., Česká republika**IČ:** 093-05/C

Změna držitele.

**Sergeant's Skip – Flea & Tick Shampoo for Dogs****DR:** Panda Plus s.r.o., Česká republika**IČ:** 094-05/C

Změna držitele.

**2/21****ALAVIS TRIPLE BLEND EXTRA SILNÝ****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 130-16/C

Změna obsahu účinné látky.

**ALAVIS TRIPLE BLEND PRO PSY A KOČKY****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 124-18/C

Změna obsahu účinných látek.

**ANXOLIT-VET tbl.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 134-15/C

Změna složení přípravku.

**Cebedix 2,5 mg****DR:** InStar Technologies a.s., Česká republika**IČ:** 001-20/C

Prodloužení doby použitelnosti.

**Cebedix 5 mg****DR:** InStar Technologies a.s., Česká republika**IČ:** 002-20/C

Prodloužení doby použitelnosti.

**3/21**

**LinkSkin Spray**

**DR:** DRN Srl, Itálie

**IČ:** 095-19/C

Změna popisu použití a návodu k použití.

**EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO  
PROSTŘEDKU**

**1/21**

**PERORÁLNÍ APLIKÁTOR**

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

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

**VTP/016/20-C**

**ZMĚNA EVIDENCE VETERINÁRNÍHO  
TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU**

**1/21**

**ODBĚRKY HEMOS**

**DR:** GAMA GROUP a.s., Česká republika

**VTP/002/03-C**

**Změna podmínek skladování.**

**Odběrová souprava OS-VET**

**DR:** GAMA GROUP a.s., Česká republika

**V:** výrobce (v textu)

**VTP/018/16-C**

**Změna podmínek skladování.**

## VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

<b>B:</b> Balení	<b>LF:</b> Léková forma	<b>RP:</b> Přípravek je vázán na recept
<b>D:</b> Dávkování	<b>NÚ:</b> Nežádoucí účinky	<b>S:</b> Složení
<b>DO:</b> Druh obalu	<b>OL:</b> Ochranná lhůta	<b>SU:</b> Speciální upozornění
<b>DR:</b> Držitel	<b>OV:</b> Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	<b>UP:</b> Upozornění
<b>FÚ:</b> Farmakologické údaje	<b>PE:</b> Doba použitelnosti	<b>V:</b> Výrobce
<b>CH:</b> Charakteristika	<b>PL:</b> Pomocné látky	<b>VA:</b> Varování
<b>I:</b> Indikace	<b>PO:</b> Poznámka	<b>VP:</b> Přípravek je volně prodejný
<b>IČ:</b> Indexové číslo	<b>PP:</b> Popis přípravku	<b>VY:</b> Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
<b>IS:</b> Indikační skupina	<b>PR:</b> Prodloužení registrace	<b>ZP:</b> Způsob použití
<b>IT:</b> Interakce	<b>RČ:</b> Registrační číslo	<b>ZS:</b> Způsob skladování
<b>IÚ:</b> Imunologické údaje		
<b>KI:</b> Kontraindikace		

### VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 1, 2021

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV  
MK ČR E 7917

Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 56a, 621 00 Brno  
Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Vychází 4krát ročně

85 stran

ISSN 121-046X