

# VĚSTNÍK ÚSKVBL 2/2021

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV



## OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 6. 2021 .....	4
INFORMACE .....	8
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY .....	10
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	10
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	32
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	34
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	46
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	46
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY .....	48
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY .....	48
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ .....	57
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ .....	61
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ .....	62
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU .....	62
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU .....	63
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK .....	64

# POKYNY ÚSKVBL

## PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 6. 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 uchování retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006		INS/VYR - 04/2006	
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK

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

## POKYNY V OBLASTI SDP

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

## INFORMACE

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

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

##### **CAF Oogdruppel**

**Registrováno:** Holandsko

**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
100 x 10g

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

**Žadatel:** MVDr. Dominik Gregořík, Veselá  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Aleš Jurovic, Bruntál  
39 x 5 l  
39 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Lubomír Žampach, Třeboň  
2 x 5 l

##### **COLOSAN**

**Registrováno:** Německo

**Žadatel:** MVDr. Petr Sedláček,  
Vrchotovy Janovice  
10 x 250 ml a 20 x 100 ml

##### **EKYBYL Injectable**

**Registrováno:** Francie

**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
30 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Julie Lásková, Pilníkov  
10 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Michal Šindelář,  
Poříčí nad Sázavou  
15 x 100 ml

##### **Compagel gel for horses**

**Registrováno:** Holandsko

**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
40 x 250g

##### **EKYFLOGYL**

**Registrováno:** Francie

**Žadatel:** MVDr. Martin Brát, Přerov nad Labem  
40 x 125 ml

**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
10 x 125 ml

**Žadatel:** MVDr. Pavel Havelka, Tetčice  
25 x 125 ml

**Žadatel:** MVDr. Anna Pilíková, Nechvalice  
10 x 125 ml

**Žadatel:** MVDr. Michal Šindelář,  
Poříčí nad Sázavou  
10 x 125 ml

**Žadatel:** MVDr. Miroslav Trunda,  
Mníšek pod Brdy  
50 x 125 ml

##### **DALMAVITAL**

**Registrováno:** Itálie, Kypr, Portugalsko

**Žadatel:** MVDr. Markéta Moussaoui Čížková,  
Mečeříž  
13 x 100 ml a 9 x 250 ml

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

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

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

**Registrováno:** Španělsko

**Žadatel:** MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko  
70 kg  
200 kg  
200 kg

**Žadatel:** MVDr. Ladislav Boleček,  
Rychnov nad Kněžnou  
200 kg

**Žadatel:** MVDr. Václav Poživil, Ústí nad Labem  
60 kg (6 x 10 kg)

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

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

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

**Registrováno:** Maďarsko

**Žadatel:** MVDr. Petr Brzobohatý, Mladá Boleslav  
0,072 kg

**Žadatel:** Doc. MVDr. Karel Bukovjan, CSc., Přibyslav  
3,6 kg

**Žadatel:** MVDr. Vladimír Kotouš, Benešov  
7 kg

**Žadatel:** MVDr. Martin Langr, Dolní Kralovice  
2 kg

**Žadatel:** MVDr. Jan Toth, Mimoň  
4,2 kg

##### **DISTOCUR 34 mg/ml Oral Suspension for Cattle and Sheep**

**Registrováno:** AT, BE, DE, DK, HR, HU, IE, LU, NL, NO, PL, RO, SE, SL, UK

**Žadatel:** MVDr. Pavel Doubek, Trhové Sviny  
3 x 5 l



**HEPTAVAC P PLUS****Registrováno:** D, NL, UK aj.**Žadatel:** MVDr. Zdeněk Bárta, Vlaši  
4 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald  
15 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Ivo Tejnil, Krásná Hora  
3 x 50 ml**Žadatel:** MVDr. Daniela Šindelářová, Pěčín  
4 x 100 ml**Myorelax 100mg/ml solution for infusion for horse****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
50 x 500ml**PHENYLBUTARIEM****Registrováno:** Belgie**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
50 x 250 ml**Porcilis Strepsuis****Registrováno:** Polsko, Itálie, Španělsko**Žadatel:** MVDr. František Mareš, Kroměříž  
250 dávek (10 x 50 ml)**PRASCEND 1 mg tbl****Registrováno:** Rakousko, Německo**Žadatel:** MVDr. Ronald Bodnár, Říčany  
12 x 60 tbl**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
50 x 160 tbl**Žadatel:** MVDr. Martina Hrudíčková, Karlovy Vary  
10 x 160 tbl**Žadatel:** MVDr. Janka Hrušková, Doksy  
50 x 160 tbl**Žadatel:** MVDr. Bc. Václav Kubišta, Vlkanec  
5 x 160 tbl**Žadatel:** MVDr. Ján Mach, Horní Lhota  
10 x 160 tbl**Žadatel:** MVDr. Kateřina Musálková, Hlučín  
8 x 160 tbl**Žadatel:** MVDr. Anna Pilíková, Nechvalice  
20 x 160 tbl**Žadatel:** MVDr. Barbora Roučová, Vimperk  
10 x 160 tbl**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection****Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko**Žadatel:** MVDr. Martin Brát, Přerov nad Labem  
50 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
30 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Pavel Havelka, Tetčice  
15 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald  
5 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Oleksandr Iurchenko, Praha  
10 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Marek Mech, Jistebník  
15 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Anna Pilíková, Nechvalice  
5 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Michal Šindelář,  
Poříčí nad Sázavou  
25 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Miroslav Trunda,  
Mníšek pod Brdy  
50 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Petra Vojáčková, Zlín  
100 x (10 x 50 mg + solvent)**TRAUMEEL LT ad. us. vet.****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
30 balení (5x5ml)**Ventipulmin injection 50 ml****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Anna Pilíková, Nechvalice  
5 balení

## PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/2021

### Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně 96/020/21-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:

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně  
Omeprazolium

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Omeprazolium 370 mg

Pomocné látky:

Žlutý oxid železitý (E 172) 1 mg

Jemná homogenní žlutá až žlutohnědá pasta.

#### 4. INDIKACE

Léčba žaludečních vředů a prevence recidivy  
žaludečních vředů.

#### 5. KONTRAINDIKACE

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

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy klinické nežádoucí účinky, které by se vyskytly v souvislosti s léčbou, avšak nelze vyloučit reakce z přecitlivělosti. V případě hypersenzitivních reakcí by měla být léčba okamžitě přerušena. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních  
biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a, 621 00 Brno

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

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

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

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

Léčba žaludečních vředů: podání jednou denně po dobu 28 po sobě následujících dní v dávce 4 mg omeprazolu na kg ž.hm., následované bez přerušení podáváním 1 mg omeprazolu na kg ž.hm. jednou denně po dobu 28 po sobě následujících dní jako prevence recidivy žaludečních vředů. Pokud dojde k recidivě, doporučuje se opakování léčby v dávce 4 mg omeprazolu na kg ž.hm.

Prevence recidivy žaludečních vředů: 1 mg omeprazolu na kg ž.hm. podáváný jednou denně. Perorální podání. Přípravek je účinný u koní různých plemen a v různých typech chovu; u hříbat již ve věku čtyř týdnů věku a hmotnosti nad 70 kg a také v chovech hřebců. Léčbu je vhodné doplnit úpravami ve způsobu chovu a tréninku. Viz také informace v bodu „Zvláštní upozornění“.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K aplikaci přípravku v dávce 4 mg omeprazolu/kg ž.hm. nastavte píst perorálního aplikátoru tak, aby dávkovací dílky odpovídaly hmotnosti koně. Každý 100kg dílek na perorálním aplikátoru zajistí adekvátní dávku omeprazolu na 100 kg ž.hm. Obsah jednoho perorálního aplikátoru postačí na léčebnou dávku 4 mg omeprazolu/kg pro koně o hmotnosti 700 kg.

K aplikaci přípravku v dávce 1 mg omeprazolu/kg ž.hm. nastavte píst perorálního aplikátoru tak, aby dávkovací dílky odpovídaly jedné čtvrtině hmotnosti koně. Při této dávce každý 100kg dílek na perorálním aplikátoru zajistí adekvátní dávku omeprazolu na 400 kg ž.hm. Například k léčbě koně o hmotnosti 400 kg nastavte píst na 100 kg.

#### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

#### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Přípravek po použití dobře uzavřete. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené

na krabičce a perorálním aplikátoru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Stres (včetně intenzivního tréninku a soutěží), některé postupy v oblasti krmení, způsobu chovu a řízení chovu mohou přispívat k rozvoji gastrických vředů u koní. Osoby odpovědné za dobré životní podmínky v chovu koní by měly formou úpravy podmínek chovu usilovat o snížení vlivu faktorů, které mohou přispívat k rozvoji vředové choroby a zajistit dosažení jednoho nebo více následujících cílů: snížení stresu, omezení hladovění zvířat, zvýšení příjmu vlákniny a přístupu k pastvě. Tento přípravek se nedoporučuje podávat zvířatům mladším 4 týdnů nebo s hmotností nižší než 70 kg. Před podáním přípravku by měl veterinární lékař zvážit potřebu provedení příslušných diagnostických testů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může vyvolat podráždění a reakce z přecitlivělosti, zabraňte proto přímému kontaktu přípravku s kůží a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na omeprazol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. Při manipulaci s přípravkem a jeho podávání nejezte a nepijte. Po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku. Dávkovací aplikátor vraťte po použití do původního obalu a uchovávejte mimo dosah dětí. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte proudem čisté vody, a pokud přetrvávají příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Lidé, u nichž po kontaktu s přípravkem dojde k reakci, by se do budoucna měli vyhnout manipulaci s přípravkem.

Březost a laktace: Laboratorní testy u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku během březosti a laktace u cílového druhu. Použití přípravku se nedoporučuje u březích klisen nebo u klisen v laktaci.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Omeprazol může zpomalit eliminaci warfarinu. Omeprazol může potenciálně pozměnit metabolismus benzodiazepinů a prodloužit účinky na CNS. Sukralfát může snížit biologickou dostupnost perorálně podávaného omeprazolu. Omeprazol může snížit perorální absorpci kyanokobalaminu. Žádné jiné interakce s léčivými běžně používanými v léčbě koní se neočekávají,

i když je nelze vyloučit u přípravků metabolismem závislých jaterními enzymy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U dospělých koní a u hříbat starších 2 měsíců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce až 20 mg/kg ž.hm. po dobu 91 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou. U plemenných hřebců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 12 mg/kg ž.hm. po dobu 71 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky (zejména žádné nežádoucí účinky na kvalitu semene nebo reprodukční chování) související s léčbou. U dospělých koní nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 40 mg/kg ž.hm. po dobu 21 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2021

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 1, 7, 10, 14, 20, 56 a 72 dávkovacích aplikátorů. 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.

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz.

## Kadir 300 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro skot a prasata 96/018/21-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:

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus

Španělsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kadir 300 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro skot a prasata  
Ketoprofenum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

300 mg ketoprofenum jako léčivé látky  
Čirý, nažloutlý roztok.

## 4. INDIKACE

Skot (telata) a prasata ve výkrmu: Léčba vedoucí ke snížení dlouhotrvající horečky a dušnosti provázející respirační onemocnění v kombinaci s vhodnou antiinfekční terapií podle potřeby.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat sajícím telatům. Nepodávat zvířatům nepřijímajícím krmivo nebo zvířatům s omezeným přístupem ke krmivu. Nepoužívat u zvířat, u nichž jsou možné změny v gastrointestinálním traktu, vředy nebo krvácení, aby nedošlo ke zhoršení jejich stavu. Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu možného rizika zvýšené renální toxicity. Nepodávat prasatům vykrmovaným v extenzivních nebo semiextenzivních zemědělských provozech s přístupem k hlíně nebo cizím předmětům, které by mohly poškodit sliznici žaludku, nebo v místech s vysokým zatížením parazity, nebo ve vysoce stresujících podmínkách. Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin. Nepoužívat v případě dyskrazie krve. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na ketoprofen nebo aspirin, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat současně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) nebo během 24 hodin po podání přípravku.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podávání ketoprofenu v doporučené léčebné dávce může u prasat způsobit povrchovou i hloubkovou erozi gastrointestinálního traktu. Vážné nežádoucí účinky žaludeční povahy byly velmi vzácně pozorovány u odstavených telat ve vysoce stresových situacích (přeprava, dehydratace, nepřijímání potravy atd.). Případy žaludeční ulcerace s následným úhynem byly pozorovány u černých iberských prasat; tyto vznikly následkem krmení v kotcích s hliněnou podlahou, s vysokým zatížením parazity a možností požití cizích předmětů. Jiné případy v zemědělské výrobě se týkaly nucené hladovky před léčbou nebo v jejím průběhu. Může dojít k dočasnému změkčení stolice, což v každém případě pomine v průběhu léčby nebo po jejím ukončení.

V případě výskytu nežádoucích účinků musí být léčba celé skupiny přerušena a měli byste vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních

biopreparátů a léčiv,

Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata) a prasata určená na výkrm.

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

Podání v pitné vodě:

Prasata (prasata ve výkrmu): 1,5-3 mg ketoprofenu/kg ž.hm./den (odpovídá 0,5 - 1 ml přípravku/100 kg ž.hm./den). Dávka 1,5 mg/kg je účinná při léčbě mírného až středního průběhu zánětu (tělesná teplota < 41 °C). Při léčbě závažnějších případů musí být dávka zvýšena na 3 mg ketoprofenu/kg ž.hm.

Léčivý roztok by měl být podáván po dobu jednoho dne. Podání může být prodlouženo o další 1 až 2 dny po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Způsob podání: Tento veterinární léčivý přípravek se podává perorálně, rozředěný v pitné vodě. Doporučuje se podávat po 24 hodin. Medikovaná voda by měla být jediným zdrojem vody v průběhu léčby a měla by být vyměněna každých 24 hodin. Veterinární léčivý přípravek lze dát přímo do zásobníku nebo jej lze podávat přes dávkovač vody. Jakmile je doba léčby dovršena, měla by mít zvířata k dispozici nemedikovanou vodu. Zvířata musí mít před a v průběhu léčby přístup k potravě

a medikované vodě ad libitum. Léčba ležících zvířat se zahajuje parenterální lékovou formou. K předejití předávkování by měla být prasata roztříděna podle živé hmotnosti a průměrná hmotnost odhadnuta co nejpřesněji. Před provedením výpočtu celkového množství přípravku, který má být každý den podán, je nutné změřit příjem vody u léčených zvířat. Aby bylo možné přesně vypočítat množství přípravku, které se má zamíchat do pitné vody, je nutné přesně odhadnout průměrnou hmotnost a spotřebu vody u zvířat, která mají být léčena, na základě průměrných hodnot během dnů bezprostředně před léčbou. Pokud je přípravek podáván přidáním přímo do nádrže s pitnou vodou, tato musí obsahovat dostatek vody odpovídající předpokládané konzumaci pro následujících 24 hodin. Do nádrže přidejte množství přípravku vycházející z výpočtu dle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{...ml přípravku, jenž má být přidán do nádrže s vodou každých 24 h}}{\text{Průměrná hm. zvířat (kg) x počet léčených zvířat x dávka (ml/100 kg)}} = 100$$

Je-li nutné předchozí rozpuštění, je nutné náležitě přizpůsobit výslednou koncentraci.

$$\frac{\text{...ml přípravku /litr pitné vody}}{\text{Průměrná hm. zvířat (kg) x dávka (ml/100 kg) / Průměrný denní příjem vody na 1 zvíře (l) x 100}} =$$

Aby byl zajištěn příjem správné dávky během celé léčby, bude nutné denně přizpůsobovat množství přípravku v pitné vodě.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

U léčených zvířat je nutno monitorovat příjem tekutin. V případě, že je denní příjem vody nedostatečný, je nutná individuální léčba zvířat, přednostně injekční podání.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot (telata) a prasata ve výkrmu: Maso: 1 den.

## 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: 9 měsíců. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.  
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přítomnost mléka nebo krmiva snižuje perorální absorpci. Protože ketoprofen může způsobit vředy v zažíva-

cím traktu, nedoporučuje se jeho použití při PMWS (syndromu multisystémového chřadnutí selat po odstavu), protože vředy tento patologický stav často provázejí. Z důvodu snížení rizika nežádoucích účinků, nepřekračujte doporučené dávkování nebo délku léčby. Při podávání prasatům mladším než 6 týdnů nebo u starých zvířat je nutné přesně stanovit dávku a provést důkladné klinické vyšetření. Za účelem snížení rizika vzniku vředů by měl být přípravek podáván v průběhu 24 hodin. Z bezpečnostních důvodů by neměla maximální doba léčby přesáhnout 3 dny. V případě výskytu nežádoucích účinků musí být léčba přerušena a měli byste vyhledat pomoc veterinárního lékaře. Léčba celé skupiny musí být pozastavena. U léčených zvířat je nutno monitorovat příjem tekutin. V případě, že je denní příjem vody nedostatečný, je nutná individuální léčba zvířat, přednostně injekční podání. Předcházejte podání dehydratovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním zvířatům pro zvýšené riziko renální toxicity. Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádný antimikrobiální konzervant.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Přípravek může vyvolat přecitlivělost (kožní vyrážka, kopřivka). Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen nebo jiné nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic a bezpečnostních brýlí by se měly používat při míchání veterinárního léčivého přípravku. V případě náhodného potřísnění kůže omyjte ihned zasažené místo vodou. V případě zasažení očí vypláchněte ihned řádně proudem čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Potřísněné oblečení odstraňte a potřísněnou kůži ihned omyjte vodou. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Nepoužívat u březích prasnic.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Diuretika nebo potenciálně nefrotoxická léčiva by se neměla podávat současně, představují vyšší riziko poškození ledvin. K poškození dochází sekundárně snížením průtoku krve jako důsledek inhibice prostaglandinů. Tento přípravek by neměl být podáván společně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) nebo glukokortikosteroidy z důvodu rizika exacerpace vředů v trávicím traktu. Současná léčba jinými protizánětlivými látkami může být příčinou dalších nebo prohloubených nežádoucích účinků. Tyto léky by se tedy neměly podávat alespoň 24 hodin před zahájením léčby. Doba bez podání léků by měla nicméně zohledňovat farmakologické vlastnosti přípravku, který byl podán předtím. Antikoagulanty, zvláště deriváty kumarinu jako je warfarin, by neměly být podávány

v kombinaci s ketoprofenem. Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny. Látky současně podané, které mají také silnou vazbu na plazmatické bílkoviny, mohou soupeřit s ketoprofenem s možnými následnými toxickými účinky v důsledku nevyvážených frakcí léku.

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

Předávkování nesteroidními protizánětlivými léky může vést ke gastrointestinální ulceraci, ztrátě bílkovin, poškození jater a ledvin. Žaludeční vředy byly prokázány v tolerančních studiích prováděných s přípravkem podávaným skotu a prasatům v pitné vodě až u 25 % zvířat léčených pětinásobkem maximální doporučené dávky (15 mg/kg) po tři dny nebo doporučenou dávkou (3 mg/kg) po trojnásobnou maximální doporučenou dobu léčby (9 dní). Mezi prvotní příznaky toxicity patří ztráta chuti k příjmu krmiva a pastovitý trus nebo průjem. V případě předávkování má být zahájena symptomatická léčba. Výskyt vředů závisí do určité míry na dávce.

**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.

**Velikost balení:** Kartónová krabička s jednou lahví o objemu 500 ml. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Manipulace je vyhrazena pouze veterinárnímu lékaři nebo na jeho přímou zodpovědnost.

## **TROXXAN 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce 96/021/21-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 Syva, s. a. u.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León  
Španělsko

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

TROXXAN 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce  
tulathromycinum

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

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tulathromycinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Thioglycerol 5 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok, bez viditelných částic.

### **4. INDIKACE**

**Skot:** Léčba a metafylaxe bovinní respirační choroby (BRD) spojené se zárodky *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulathromycin. Přítomnost onemocnění ve stádě je třeba stanovit před použitím veterinárního léčivého přípravku. Léčba infekční bovinní keratokonjunktivitidy (IBK) spojené se zárodky *Moraxella bovis*, citlivými na tulathromycin.

**Prasata:** Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného se zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulathromycin. Přítomnost onemocnění ve stádě je třeba stanovit před použitím veterinárního léčivého přípravku. Tento veterinární léčivý přípravek by se měl použít pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

**Ovce:** Léčba počáteční fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) spojené s virulentním *Dichelobacter nodosus* vyžadující systémovou léčbu.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti k makrolidovým antibiotikům nebo na některou z pomocných látek.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Subkutánní podání tohoto veterinárního léčivého přípravku u skotu vyvolá velmi často přechodné bolestivé reakce a lokální otok v místě injekčního podání, které mohou přetrvávat až 30 dní. Tyto reakce nebyly pozorovány u prasat a ovcí

po intramuskulárním podání. Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) jsou velmi časté přibližně 30 dní po aplikaci u skotu a prasat. U ovcí jsou po intramuskulárním podání velmi časté přechodné projevy neklidu (třesení hlavou, drbání místa podání, ustupování vzad). Tyto příznaky odezní během několika minut.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních

biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a, 621 00 Brno

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

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a ovce.

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

**Skot:** 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/40 kg živé hmotnosti). Jednorázové subkutánní podání. Při léčbě skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělte dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více jak 7,5 ml.

**Prasata:** 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/40 kg živé hmotnosti). Jednorázové intramuskulární podání do krku. Při léčbě prasat nad 80 kg živé hmotnosti rozdělte dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více jak 2 ml.

**Ovce:** 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/40 kg živé hmotnosti).

Jednorázové intramuskulární podání do krku. Gumovou zátku lze bezpečně propíchnout max. 25krát u 100ml lahviček a max. 50krát u 250ml lahviček.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích

onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dojde k recidivě, měla by být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků. K zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena tak přesně, jak je to možné, aby se předešlo poddávkování. Při vícenásobném odběru z injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo dávkovacího injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propíchování gumové zátky.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot (maso): 22 dní. Prasata (maso): 13 dní. Ovce (maso): 16 dní. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 2 měsíců před očekávaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. 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: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

Ovce: Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Proto by léčba nekrobacilózy měla být spojena s dalšími opatřeními, např. zajištěním suchého prostředí. Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou. Tulathromycin vykazoval omezenou účinnost u ovcí s vážnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů a proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (na úrovni regionu, farmy) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, celostátní a místní pravidla



antibiotické politiky. Použití tohoto přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tulathromycin a může snížit účinnost léčby jinými makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B z důvodu možné zkřížené rezistence. Pokud dojde k reakci přecitlivělosti, měla by být okamžitě podána odpovídající léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima, je třeba okamžitě vypláchnout oči čistou vodou. Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou, je třeba okamžitě umýt pokožku mýdlem a vodou. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U skotu při podání troj-, pěti- nebo desetinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání, které následně vyvolaly neklid, třesení hlavou, hrabaní nohou po zemi a krátké snížení příjmu krmiva. Mírná degenerace myokardu byla pozorována u skotu, který dostal pětinašobek až šestinašobek doporučené dávky. U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinašobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání a vyvolávající nadměrné hlasové projevy a neklid. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem aplikace zadní noha. U jehňat (zhruba v 6 týdnech věku) po podání troj nebo pětinašobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání, zahrnující ustupování vzad, třesení hlavou, drbání v místě podání, polehávání a vstávání, bečení.

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

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

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

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

Duben 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku se 100 ml přípravku. Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 250 ml přípravku. 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.

## **Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy 96/019/21-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:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorvatsko

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

Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy  
Trilostanum

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

1 tobolka obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 5 mg  
Tvrdé želatinové tobolky (tělo slonovinové barvy/černé víčko). Na těle tobolky je vytištěna síla přípravku.



#### 4. INDIKACE

Léčba hypofyzálního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom) u psů.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s primárním onemocněním jater anebo renální insuficiencí. Nepoužívat u zvířat s živou hmotností nižší než 3 kg. Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud je pes letargický, zvrací nebo trpí průjemem nebo nechutenstvím, přerušete léčbu a vyhledejte veterinárního lékaře. Kortikoidní abstinční syndrom nebo hypokortizolémie musí být odlišeny od hypoadrenokorticismu pomocí hodnocení elektrolytů séra. Mohou se objevit příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, včetně slabosti, letargie, nechutenství, zvracení a průjmu, obzvláště není-li sledování dostatečné. Příznaky jsou obecně reverzibilní během různě dlouhé doby po ukončení léčby. Rovněž může dojít k akutní Addisonské krizi (kolaps). U psů léčených trilostanem bez příznaků hypoadrenokorticismu byla pozorována letargie, zvracení, průjem a anorexie. U léčených psů se vyskytly zřídka případy adrenální nekrózy, která může vyústit do hypoadrenokorticismu. Léčbou tímto přípravkem může být odhalena subklinická renální dysfunkce. Léčba může odhalit artritidu v důsledku redukce hladin endogenního kortikosteroidu. Bylo hlášeno několik případů náhlého úmrtí během léčby trilostanem. Mezi ostatní mírné a vzácně se vyskytující nežádoucí účinky patří ataxie, hypersalivace, meteorismus, svalový třes a kožní změny.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání. Počáteční dávka pro léčbu je přibližně 2 mg/kg, na základě dostupných kombinací velikostí tobolek. Podává se jednou denně, s krmivem. Titrujte dávku na základě individuální odpovědi podle monitorování (viz níže). Pokud je nutné zvýšit dávku, pomocí kombinace velikostí tobolek pomalu zvyšujte jednodenní dávku. Široká řada velikostí tobolek umožňuje pro každého psa optimální dávkování. Podávejte nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků. Pokud symptomy nezačnou ustupovat po celou 24 hodinovou dobu mezi dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50% a její rovnoměrné rozdělení na ranní a večerní dávku. Malý počet zvířat může vyžadovat dávky výrazně převyšující 10 mg/kg ž.hm./den. V takových případech by mělo být zavedeno odpovídající doplňkové monitorování.

Monitorování: Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba odebrat vzorky pro biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, před léčbou a potom po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech a nakonec každé tři měsíce. ACTH stimulační testy musí být provedeny 4-6 hodin po podání léku, aby bylo možné přesně interpretovat výsledky. Doporučuje se podání dávky ráno, protože to veterinárnímu lékaři umožní provést testy sledování 4-6 hodin po podání dávky. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje nemoci. Pokud během monitorování není odezva na ACTH stimulační test, léčbu je třeba na 7 dní přerušit a potom obnovit s nižšími dávkami. Opakujte ACTH stimulační test po dalších 14 dnech. Pokud výsledek stále není stimulační, léčbu zastavte, dokud se neobnoví klinické příznaky hyperadrenokorticismu. ACTH stimulační test opakujte jeden měsíc po opětovném zahájení léčby. Psi by měli být monitorováni v pravidelných intervalech s ohledem na primární jaterní onemocnění, onemocnění ledvin a diabetes mellitus.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tobolky nerozdělujte ani neotvírejte.

#### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

#### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pokud váš pes užívá ještě jiný lék, upozorněte na to vašeho veterinárního lékaře před podáním Vetorylu. Oznamte vašemu veterinárnímu lékaři, pokud pes trpí současně jinými nemocemi, především onemocněními jater, ledvin, anémii nebo cukrovkou. Oznamte vašemu veterinárnímu lékaři, pokud máte psa na chov, nebo pokud je fena březí nebo laktující.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nezbytná je přesná diagnóza hyperadrenokorticismu. Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Potřebné může být zvýšení dávky. Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Pravděpodobně nedojde k snížení tohoto rizika po léčbě trilostanem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek by měl být používán s velkou opatrností u psů s anémií v anamnéze, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Měla by být prováděna pravidelná kontrola. Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10-15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož přípravek je v těchto případech kontraindikován. Pravidelně je nutné sledovat výskyt diabetes mellitus. Zvláštní sledování vyžaduje společný výskyt hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes předtím léčen mitotánem, může být snížena funkčnost nadledvin. Zkušenosti z praxe naznačují, že by měl mezi vysazením mitotanu a podáním trilostanu uběhnout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se pečlivé sledování funkce nadledvin, protože psi mohou být citlivější na účinek trilostanu. Následně by mělo být provedeno důkladné monitorování během léčby. Zejména je třeba sledovat jaterní enzymy, elektrolyty, ureu a kreatinin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Trilostan může snížit syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tobolkami. V případě náhodné expozice a po použití si umyjte ruce mýdlem a vodou. Obsah tobolek může vyvolat podráždění kůže, očí a senzibilizaci. Tobolky nerozdělujte ani neotvírejte. V případě náhodného zlomení tobolky a kontaktu granulí s očima nebo kůží ihned umyjte postižené místo dostatečným množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou

pomoc a příbalovou informaci nebo etiketu ukažte lékaři.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Nepoužívejte u březích a laktujících fen ani u zvířat určených na chov.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že hyperadrenokorticismus se vyskytuje především u starších psů, mnoho z nich se podrobuje souběžné léčbě. Během klinických studií nebyly žádné interakce pozorovány. Pokud se trilostan použije spolu s diuretiky šetřícími draslík anebo ACE inhibitory, je třeba počítat s možností vývoje hyperkalemie. Protože se objevily ojediněle zprávy o úhynu (včetně náhlého úhynu) u psů, kteří byli současně léčeni trilostanem a ACE inhibitory, současné použití takových léků by měl posoudit veterinární lékař na základě zvážení poměru prospěchu a rizika.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování okamžitě vyhledejte pomoc veterinárního lékaře. Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po dlouhodobém podávání dávky 36 mg/kg zdravým psům nebyla pozorována mortalita, nicméně v případě podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze určitou mortalitu očekávat. Neexistuje žádné specifické antidotum pro trilostan. Léčba by měla být přerušena a v závislosti na klinických příznacích může být indikována podpůrná léčba, včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní léčby. V případě akutního předávkování je vhodné vyvolání zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí. Po přerušení léčby obvykle dochází k reverzi iatrogenní adrenokortikální nedostatečnosti. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

## 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

Březen 2021

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Předávkování může vyžadovat symptomatickou léčbu hypokortizolemie. Vydávat

by se měly pouze kompletní blistrové stripky. 30 tvrdých tobolek. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

5/2021

## Ficoxil 57 mg žvýkací tablety pro psy 96/024/21-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

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Německo

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),

Španělsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ficoxil 57 mg žvýkací tablety pro psy

Firocoxibum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Firocoxibum 57 mg

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172) 0,131 mg

Žlutý oxid železitý (E172) 0,056 mg

Bikonvexní růžové kulaté tablety s dvojitou dělicí rýhou na jedné straně bez popisek. Tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejné části.

### 4. INDIKACE

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

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci. Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg. Nepoužívat u psů s gastrointestinálním

krvácením, krevní dyskrázií nebo hemoragickými poruchami. Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs). Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

Jestliže zaznamenáte 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 národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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

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

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

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT





Psi.

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

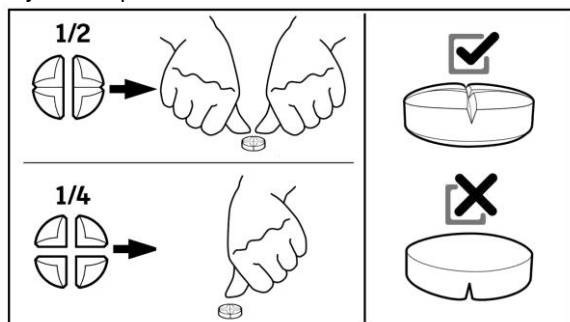
Podat 5 mg firokoxibu na kg živé hmotnosti jednou denně. K úlevě od pooperační bolesti a zánětu, první dávka může být zvířatům podána přibližně

2 hodiny před operací a podává se maximálně 3 následující dny, tak jak je potřeba. Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře. Pro perorální podání podle níže uvedené tabulky, která je míněna jako vodítko pro podávání veterinárního léčivého přípravku v doporučené dávce.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podle síly		Rozmezí mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0-5,5	½		5,2-9,5
5,6-7,5	¾		5,7-7,6
7,6-10	1 nebo ¾		5,7-7,5
10,1-13	1 ¼		5,5-7,1
13,1-16	1 ½		5,3-6,5
16,1-18,5	1 ¾		5,4-6,2
18,6-22,5		½	5,0-6,1
22,6-34		¾	5,0-7,5
34,1-45		1	5,0-6,7
45,1-56		1 ¼	5,1-6,3
56,1-68		1 ½	5,0-6,1
68,1-79		1 ¾	5,0-5,8
79,1-90		2	5,0-5,7

 = ¼ tablety    
  = ½ tablety    
  = ¾ tablety  
 = 1 tableta

Tablety je možné rozdělit na 2 nebo 4 stejné části a zajistit tak přesné dávkování.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety mohou být podávány v krmivu i bez něj. Nepřekračovat doporučenou dávku. Doba trvání léčby závisí na pozorovaném účinku. Jelikož prováděné studie nepřesáhly 90 dnů, dlouhodobější léčba musí být dobře zvážena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Veškeré zbývající části tablety je třeba vrátit do blistru a podat při příštím podání do 7 dnů. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby

požitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

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

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

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

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky, a proto je třeba pro tyto látky dodržet léčebnou přestávku po dobu nejméně 24 hodin před zahájením léčby tímto přípravkem. K určení doby léčebné přestávky je třeba vzít v úvahu farmakokinetické vlastnosti přípravku užívaného dříve. Přípravek nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy. Kortikosteroidy mohou způsobit obnovení vředů v gastrointestinálním traktu u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé látky. Souběžná léčba molekulami působícími na průchod látek ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory enzymů konvertujících angiotenzin (ACE), je možná pouze pod klinickým dohledem. Souběžnému podání s potenciálně nefrotoxickými látkami je třeba se vyhnout z důvodu možného zvýšeného rizika renální toxicity. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfúzi, mělo by být zvaženo použití parenterální infuzní terapie v průběhu chirurgického zákroku z důvodu snížení potenciálního riziko renálních komplikací, pokud jsou v průběhu operace současně použity léky ze skupiny NSAID (nesteroidní antiflogistika). Souběžné použití jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na bílkoviny může konkurovat firokoxibu při vázání, což může vést k toxickým účinkům.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů ve věku deset týdnů, kterým byly na začátku léčby podávány dávky rovné nebo vyšší než 25 mg/kg/den (5násobek doporučené dávky) po dobu tři měsíce, byly pozorovány následující příznaky toxicity: úbytek hmotnosti, nízká chuť k jídlu, změny na játrech (akumulace tuku), mozku (vakuolizace), duodenu (vředy) a úhyn. Podobné klinické symptomy byly pozorovány při podávání dávky rovné nebo vyšší než 15 mg/kg/den (3krát vyšší, než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, ačkoliv vážnost a četnost příznaků byly nižší a neobjevily se vředy na dvanáctníku. U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat zmizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby. U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 7 měsíců a byli léčeni dávkou rovnou nebo vyšší 25 mg/kg/den (5krát vyšší, než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, se objevily nežádoucí gastrointestinální účinky, tj. zvracení. Studie předávkování nebyly prováděny na zvířatech starších než 14 měsíců. Jsou-li pozorovány klinické příznaky předávkování, léčbu vysaďte.

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 nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

Květen 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

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

Velikosti balení: 1 papírová krabička obsahující 1 blister s 10 tabletami (10 tablet). 1 papírová krabička obsahující 3 blistry s 10 tabletami (30 tablet). 1 papírová krabička obsahující 6 blisterů s 10 tabletami (60 tablet). 1 papírová krabička obsahující 10 blisterů s 10 tabletami (100 tablet). 1 papírová krabička obsahující 18 blisterů s 10 tabletami (180 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

DR. BUBENÍČEK, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika

---

### **Ficoxil 227 mg žvýkácké tablety pro psy 96/025/21-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

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Německo

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),

Španělsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ficoxil 227 mg žvýkáci tablety pro psy  
Firocoxibum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Firocoxibum 227 mg

### Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172) 0,525 mg

Žlutý oxid železitý (E172) 0,225 mg

Bikonvexní růžové kulaté tablety s dvojitou dělicí rýhou na jedné straně bez popisek. Tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejné části.

## 4. INDIKACE

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

## 5. KONTRAINDIKACE

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

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

Jestliže zaznamenáte 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 národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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

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

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

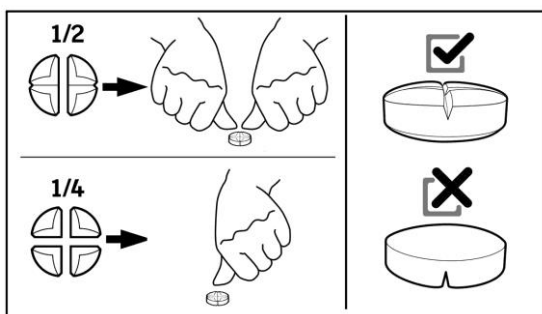
Podat 5 mg firokoxibu na kg živé hmotnosti jednou denně. K úlevě od pooperační bolesti a zánětu, první dávka může být zvířatům podána přibližně 2 hodiny před operací a podává se maximálně 3 následující dny, tak jak je potřeba. Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře. Pro perorální podání podle níže uvedené tabulky, která je míněna jako vodítko pro podávání veterinárního léčivého přípravku v doporučené dávce.

Živá hmotnost (kg)	Počet tableť podle síly		Rozmezí mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0-5,5	½		5,2-9,5
5,6-7,5	¾		5,7-7,6
7,6-10	1 nebo ¾		5,7-7,5
10,1-13	1 ¼		5,5-7,1
13,1-16	1 ½		5,3-6,5
16,1-18,5	1 ¾		5,4-6,2
18,6-22,5		½	5,0-6,1
22,6-34		¾	5,0-7,5
34,1-45		1	5,0-6,7
45,1-56		1 ¼	5,1-6,3
56,1-68		1 ½	5,0-6,1
68,1-79		1 ¾	5,0-5,8
79,1-90		2	5,0-5,7

☐ = ¼ tablety      ◐ = ½ tablety      ◑ = ¾ tablety

⊕ = 1 tableta

Tablety je možné rozdělit na 2 nebo 4 stejné části a zajistit tak přesné dávkování.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety mohou být podávány v krmivu i bez něj. Nepřekračovat doporučenou dávku. Doba trvání léčby závisí na pozorovaném účinku. Jelikož prováděné studie nepřesáhly 90 dnů, dlouhodobější léčba musí být dobře zvážena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Veškeré zbývající části tablety je třeba vrátit do blistru a podat při příštím podání do 7 dnů. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.  
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vzhledem k ochucení tablet je nutné uchovávat je na bezpečném místě, mimo dosah zvířat. Nepřekračujte doporučenou dávku uvedenou v dávkovacím schématu. Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dohled. Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože hrozí riziko zvýšení renální toxicity. Je třeba vyhnout se současnému podávání potenciálně nefrotoxických přípravků. U zvířat, u kterých existuje riziko gastrointestinálního krvácení, nebo zvířat, u nichž se v předchozí době projevila nesnášenlivost k nesteroidním antiflogistikům, podávejte tento přípravek pouze pod přísným veterinárním dohledem. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. Je možné, že značná část takových případů měla subklinické ledvinové nebo jaterní poruchy před zahájením léčby. Proto se doporučují příslušné

laboratorní zkoušky ke zjištění základních ledvinových nebo jaterních biochemických parametrů před a periodicky během podávání přípravku. Přerušete léčbu, objeví-li se některý z těchto příznaků: opakující se průjem, zvracení, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek hmotnosti, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater.

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

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky, a proto je třeba pro tyto látky dodržet léčebnou přestávku po dobu nejméně 24 hodin před zahájením léčby tímto přípravkem. K určení doby léčebné přestávky je třeba vzít v úvahu farmakokinetické vlastnosti přípravku užívaného dříve. Přípravek nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy. Kortikosteroidy mohou způsobit obnovení vředů v gastrointestinálním traktu u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé látky. Souběžná léčba molekulami působícími na průchod látek ledvinami, např. diuretiky nebo inhibitory enzymů konvertujících angiotenzin (ACE), je možná pouze pod klinickým dohledem. Souběžnému podání s potenciálně nefrotoxickými látkami je třeba se vyhnout z důvodu možného zvýšeného rizika renální toxicity. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfúzi, mělo by být zváženo použití parenterální infuzní terapie v průběhu chirurgického zákroku z důvodu snížení potenciálního rizika renálních komplikací, pokud jsou v průběhu operace současně použity léky ze skupiny NSAID (nesteroidní antiflogistika). Souběžné použití jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na bílkoviny může



konkurovat firokoxibu při vázání, což může vést k toxickým účinkům.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů ve věku deset týdnů, kterým byly na začátku léčby podávány dávky rovné nebo vyšší než 25 mg/kg/den (5násobek doporučené dávky) po dobu tři měsíce, byly pozorovány následující příznaky toxicity: úbytek hmotnosti, nízká chuť k jídlu, změny na játrech (akumulace tuku), mozku (vakuolizace), duodenu (vředy) a úhyn. Podobné klinické symptomy byly pozorovány při podávání dávků rovné nebo vyšší než 15 mg/kg/den (3krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, ačkoliv vážnost a četnost příznaků byly nižší a neobjevily se vředy na dvanáctníku. U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat zmizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby. U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 7 měsíců a byli léčeni dávkou rovnou nebo vyšší 25 mg/kg/den (5krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, se objevily nežádoucí gastrointestinální účinky, tj. zvracení. Studie předávkování nebyly prováděny na zvířatech starších než 14 měsíců. Jsou-li pozorovány klinické příznaky předávkování, léčbu vysaďte.

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 nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

Květen 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

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

Velikosti balení: 1 papírová krabička obsahující 1 blistr s 10 tabletami (10 tablet). 1 papírová krabička obsahující 3 blistry s 10 tabletami (30 tablet). 1 papírová krabička obsahující 6 blistrů s 10 tabletami (60 tablet). 1 papírová krabička obsahující 10 blistrů s 10 tabletami (100 tablet). 1 papírová krabička obsahující 18 blistrů s 10 tabletami (180 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

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

## **INTRAMAR DRY COW 600 mg intramamární suspenze pro skot 96/026/21-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**

INTRAMAR DRY COW 600 mg intramamární suspenze pro skot  
Cloxacillinum

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

Jeden aplikátor (3,6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cloxacillinum 600 mg  
(odpovídá 765,42 mg Benzathini cloxacillinum)  
Bílá až žlutá olejovitá suspenze.

### **4. INDIKACE**

Léčba existujících intramamárních infekcí krav v zaprahlosti a poskytnutí ochrany proti novým infekcím, které mohou vzniknout během zaprahlosti.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u krav během laktace.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy. Pokud se u vašeho zvířete vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, nebo pokud si myslíte, že lék není účinný, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno  
Mail: adr@uskvbl.cz  
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (dojnice v období zaprahlosti)

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

Obsah jednoho aplikátoru podejte do každé čtvrti ihned po posledním dojení před odstavením na sucho.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intramamární podání. Před podáním přípravku důkladně očistěte a vydezinfikujte konec struku příloženým dezinfekčním ubrouskem. Nepoužívejte dezinfekční ubrousky na struky s viditelnými lézemi. Pro každý struk použijte nový dezinfekční ubrousek. Po podání je vhodné namočit struky do antiseptického prostředku.

Příprava a použití krátkého hrotu: Uchopit krycí klobouček mezi ukazovák a palec, ohnout a sejmut. Do strukového kanálku zavést pouze bílou část hrotu. Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku. Po aplikaci je doporučeno provést krátkou masáž směrem od hrotu struku k mléčné cisterně ošetřené čtvrti vemene.

Příprava a použití konvenčního hrotu: Uchopit spodní část krycího kloboučku mezi ukazovák a palec, ohnout, přitlačit a odstranit. Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku. V žádném případě se nedotýkat prsty odkrytého hrotu! Aplikátor smí být použit pouze jednorázově.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 28 dní.

Mléko: 96 hodin po porodu v případě období stání na sucho 42 dnů a více. 42 dnů plus 96 hodin po léčbě u krav s obdobím stání na sucho kratším než 42 dnů. Přípravek nesmí být používán v laktaci, ale výhradně v období stání na sucho.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned. 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: Žádné.

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. V některých zemích EU byl zjištěn rostoucí trend prevalence rezistence u *Streptococcus uberis* izolovaného z bovinní mastitidy. V chovech dojnic s výskytem meticilin-

rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus* (MRSA) není doporučeno použití kloxacilinu. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kloxacilinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy a cefalosporiny 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 peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví post expoziční 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. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím vody. Čistící ubrousky dodávané s tímto přípravkem obsahují isopropylalkohol. V případě známé přecitlivělosti na isopropylalkohol používejte ochranné rukavice. Zabraňte kontaktu s očima, protože isopropylalkohol může způsobit podráždění očí. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nepoužívat u zvířat v laktaci.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru. Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

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

Květen 2021

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 24 kusů aplikátorů. Součástí balení je 24 kusů ubrousků pro očištění struků. Přiložené ubrousky jsou navlhčeny 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek). Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

6/2021

### Cladaxxa 40 mg/10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy 96/027/21-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:

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cladaxxa 40 mg/10 mg žvýkáci tablety pro kočky  
a psy  
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)	40 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)	10 mg

Růžové skvrnitě tablety, kulaté, s dělicí rýhou na  
jedné straně. Tablety lze dělit na poloviny.

#### 4. INDIKACE

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými  
k amoxicilinu a kyselině klavulanové, zahrnujících:  
kožní onemocnění (včetně hlubokých a povrchových  
pyodermií); infekce měkkých tkání (abscesy a anální  
sakulitida); zubní infekce (např. zánět dásní); infekce  
močového ústrojí; onemocnění dýchacích cest  
(zahrnující horní a dolní dýchací cesty); enteritida.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat pískomilům, morčatům, křečkům, králí-  
kům a činčilám. Nepodávat koním a přežvýkavcům.

Nepoužívat v případě závažné poruchy funkce  
ledvin spojené s anurií a oligurií. Nepoužívat u zvířat  
se známou přecitlivělostí na penicilin či jiné látky  
skupiny beta-laktamových antibiotik anebo  
na některou z pomocných látek. Nepoužívat v přípa-  
dech známé rezistence na kombinaci amoxicilinu  
a kyseliny klavulanové.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny  
hypersenzitivní reakce na peniciliny. V těchto přípa-  
dech je nutné podávání přípravku přerušit a zahájit  
symptomatickou léčbu. Po podání přípravku se  
mohou ve velmi vzácných případech objevit mírné  
gastrointestinální potíže (průjem, zvracení, ...).  
Léčbu lze ukončit v závislosti na závažnosti  
nežádoucích účinků a na základě vyhodnocení  
přínosu/rizika veterinárním lékařem.

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 prostře-  
dnictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL  
elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a psi.

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

Způsob podání: perorální podání. Dávkování  
a frekvence: 10 mg amoxicilinu a 2,5 mg kyseliny  
klavulanové / kg živé hmotnosti což odpovídá 12,5  
mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti)  
dvakrát denně (což odpovídá 25 mg kombinace  
léčivých látek na kg denně). Následující tabulka  
slouží jako vodítko pro dávkování přípravku:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podaných dvakrát denně
1,0 - 2,0	½
2,1 - 4,0	1
4,1 - 6,0	1 ½
6,1 - 8,0	2
> 8,0	použijte 200 mg/50 mg nebo 400 mg/100 mg tabletu

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování. Délka léčby: Většina rutinních případů odpovídá na 5-7 denní léčbu. U chronických případů se doporučuje léčbu prodloužit. V takových případech je délka léčby na rozhodnutí ošetřujícího veterinárního lékaře, musí však být tak dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pokud zvíře nepřijme tabletu z ruky nebo misky, mohou být tablety rozdrceny a přidány k malému množství krmiva a okamžitě zkrmeny.

### 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. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Veškeré nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 24 hodin.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Tento léčivý přípravek není určen k léčbě infekcí vyvolaných *Pseudomonas* spp.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vždy, když je to možné, používejte kombinaci amoxicilinu / kyseliny klavulanové jen na základě výsledků testování citlivosti. Během používání přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilin / kyselina klavulanová a snížit tak účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. Byl zaznamenán trend rezistence *E. coli*, včetně multirezistentních *E. coli*. U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin je třeba pečlivě vyhodnotit dávkovací režimy a použití přípravku má být založeno na vyhodnocení rizik/přínosů veterinárním lékařem. V případě používání u malých býložravců,

kterí nejsou uvedeni v části Kontraindikace, je doporučena zvýšená opatrnost. Žvýkácké tablety jsou ochucené. Uchovávejte tablety mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita 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 výrobkem, pokud víte, že jste přecitlivělí nebo pokud vám bylo doporučeno s takovými přípravky nepracovat. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Po použití si umyjte ruce. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a myši neprokázaly teratogenní, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Bezpečnost veterinárního přípravku pro feny a kočky během březosti a laktace nebyla stanovena. Použití během březosti a laktace je možné pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku. Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po předávkování se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem, nevolnost a zvracení) v případě potřeby by měla být zahájena symptomatická léčba.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr obsahuje 10 tablet. Krabička obsahuje 10, 20, 100 nebo 500 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Cladaxxa 200 mg/50 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy 96/028/21-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:

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cladaxxa 200 mg/50 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy  
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum 200 mg  
(jako amoxicillinum trihydricum)  
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 50 mg  
Růžové skvrnitě tablety, kulaté, s dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na poloviny.

#### 4. INDIKACE

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na amoxicilin a kyselinu klavulanovou, zahrnujících: kožní onemocnění (včetně hlubokých a povrchových pyodermií); infekce měkkých tkání (abscesy a anální sakulitida); zubní infekce (např. zánět dásní); infekce močového ústrojí; onemocnění dýchacích cest (zahrnující horní a dolní dýchací cesty); enteritida.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat pískomilům, morčatům, křečkům, králíkům a činčilám. Nepodávat koním a přežvýkavcům. Nepoužívat v případě závažné poruchy funkce ledvin spojené s anurií a oligurií. Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na penicilin či jiné látky skupiny beta-laktamových antibiotik anebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v přípa-

dech potvrzené rezistence na kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny hypersenzitivní reakce na peniciliny. V těchto případech je nutné podávání přípravku přerušit a zahájit symptomatickou léčbu. Po podání přípravku se mohou ve velmi vzácných případech objevit mírné gastrointestinální potíže (průjem, zvracení, ...). Léčbu lze ukončit v závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a na základě vyhodnocení přínosu/rizika veterinárním lékařem.

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

Kočky a psi.

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

Způsob podání: perorální podání. Dávkování a frekvence: 10 mg amoxicilinu a 2,5 mg kyseliny klavulanové / kg živé hmotnosti (což odpovídá 12,5 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti) dvakrát denně (což odpovídá 25 mg kombinace léčivých látek na kg denně). Následující tabulka slouží jako vodítko pro dávkování přípravku:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podaných dvakrát denně
≤ 8,0	použijte 40 mg/10 mg tabletu(y)
8,1-10,0	½
10,1-20,0	1
20,1-30,0	1 ½
30,1-40,0	2
> 40,0	použijte 400 mg/100 mg tabletu(y)

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

Délka léčby: Většina rutinních případů odpovídá na 5-7 denní léčbu. U chronických případů se doporučuje léčbu prodloužit. V takových případech je délka léčby na rozhodnutí ošetřujícího veterinárního lékaře, musí však být tak dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pokud zvíře nepřijme tabletu z ruky nebo misky, mohou být tablety rozdrceny a přidány k malému množství krmiva a okamžitě zkrmeny.

## 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. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Veškeré nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 24 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Tento léčivý přípravek není určen k léčbě infekcí vyvolaných *Pseudomonas* spp.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vždy, když je to možné, používejte kombinaci amoxicilinu / kyseliny klavulanové jen na základě výsledků testování citlivosti. Během používání přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilin / kyselina klavulanová a snížit tak účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. Byl zaznamenán trend rezistence *E. coli*, včetně multirezistentních *E. coli*. U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin je třeba pečlivě vyhodnotit dávkovací režimy a použití přípravku má být založeno na vyhodnocení rizik/přínosů veterinárním lékařem. V případě používání u malých býložravců, kteří nejsou uvedeni v části Kontraindikace, je doporučena zvýšená opatrnost. Žvýkáci tablety jsou ochucené. Uchovávejte tablety mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po inhalaci, požití nebo

po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita 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 výrobkem, pokud víte, že jste přecitlivělí nebo pokud vám bylo doporučeno s takovými přípravky nepracovat. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Po použití si umyjte ruce. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a myši neprokázaly teratogenní, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Bezpečnost veterinárního přípravku pro feny a kočky během březosti a laktace nebyla stanovena. Použití během březosti a laktace je možné pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku. Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po předávkování se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem, nevolnost a zvracení) v případě potřeby by měla být zahájena symptomatická léčba.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je

vydáván pouze na předpis. Blistr obsahuje 10 tablet. Krabička obsahuje 10, 20, 100 nebo 500 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Cladaxxa 400 mg/100 mg žvýkací tablety pro psy 96/029/21-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:

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cladaxxa 400 mg/100 mg žvýkací tablety pro psy  
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna žvýkací tableta obsahuje:

#### Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)	400 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)	100 mg

Růžové skvrnitě tablety, kulaté, s dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na poloviny.

### 4. INDIKACE

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu a kyselině klavulanové, zahrnujících: kožní onemocnění (včetně hlubokých a povrchových pyodermií); infekce měkkých tkání (abscesy a anální sakulitida); zubní infekce (např. zánět dásní); infekce močového ústrojí; onemocnění dýchacích cest (zahrnující horní a dolní dýchací cesty); enteritida.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat pískomilům, morčatům, křečkům, králíkům a činčilám. Nepodávat koním a přežvýkavcům. Nepoužívat v případě závažné poruchy funkce ledvin spojené s anurií a oligurií. Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na penicilin či jiné látky skupiny beta-laktamových antibiotik anebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech známé rezistence na kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny hypersenzitivní reakce na peniciliny. V těchto případech je nutné podávání přípravku přerušit

a zahájit symptomatickou léčbu. Po podání přípravku se mohou ve velmi vzácných případech objevit mírné gastrointestinální potíže (průjem, zvracení, ...). Léčbu lze ukončit v závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a na základě vyhodnocení přínosu/rizika veterinárním lékařem.

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

Psi.

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

Způsob podání: perorální podání. Dávkování a frekvence: 10 mg amoxicilinu a 2,5 mg kyseliny klavulanové / kg živé hmotnosti (což odpovídá 12,5 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti) dvakrát denně (což odpovídá 25 mg kombinace léčivých látek na kg denně). Následující tabulka slouží jako vodítko pro dávkování přípravku:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podaných dvakrát denně
≤ 30,0	použijte 40 mg/10 mg nebo 200 mg/50 mg tabletu(y)
30,1 - 40,0	1
40,1 - 60,0	1 ½
60,1 - 80,0	2

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

Délka léčby: Většina rutinních případů odpovídá na 5-7 denní léčbu. U chronických případů se doporučuje léčbu prodloužit. V takových případech je délka léčby na rozhodnutí ošetřujícího veterinárního lékaře, musí však být tak dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pokud zvíře nepřijme tabletu z ruky nebo misky, mohou být tablety rozdrceny a přidány k malému množství krmiva a okamžitě zkrmeny.

## 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. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Veškeré nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 24 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Tento léčivý přípravek není určen k léčbě infekcí vyvolaných *Pseudomonas* spp.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vždy, když je to možné, používejte kombinaci amoxicilinu / kyseliny klavulanové jen na základě výsledků testování citlivosti. Během používání přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilin / kyselina klavulanová a snížit tak účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. Byl zaznamenán trend rezistence *E. coli*, včetně multirezistentních *E. coli*. U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin je třeba pečlivě vyhodnotit dávkovací režimy a použití přípravku má být založeno na vyhodnocení rizik/přínosů veterinárním lékařem. V případě používání u malých býložravců, kteří nejsou uvedeni v části Kontraindikace, je doporučena zvýšená opatrnost. Žvýkácké tablety jsou ochucené. Uchovávejte tablety mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita 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 výrobkem, pokud víte, že jste přecitlivělí nebo pokud vám bylo doporučeno s takovými přípravky nepracovat. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici

a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Po použití si umyjte ruce. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a myši neprokázaly teratogenní, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Bezpečnost veterinárního přípravku pro feny během březosti a laktace nebyla stanovena. Použití během březosti a laktace je možné pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku. Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po předávkování se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem, nevolnost a zvracení) v případě potřeby by měla být zahájena symptomatická léčba.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr obsahuje 6 tablet. Krabička obsahuje 12, 60 nebo 300 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



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

**4/2021**

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

**RČ:** 97/057/16-C

**DR:** VIRBAC, Francie

**B:** 9905183, 1 x 1 dávka  
9905184, 5 x 1 dávka  
9905185, 10 x 1 dávka  
9905186, 25 x 1 dávka  
9905187, 50 x 1 dávka  
9905188, 100 x 1 dávka

**PR:** na dobu neomezenou

**Dermatitis-Blocker 3 mg/ml, namáčecí koupel  
struků, roztok pro skot**

**RČ:** 96/026/18-C

**DR:** F. Eimermacher GmbH & Co. KG, Německo

**B:** 9906464, 1 x 5 kg  
9906465, 1 x 10 kg  
9906466, 1 x 20 kg  
9906467, 1 x 25 kg  
9906468, 1 x 60 kg  
9906469, 1 x 200 kg  
9906470, 1 x 1000 kg

**PR:** na dobu neomezenou

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

**RČ:** 96/082/16-C

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

**B:** 9905496, 1 x 0,5 ml  
9905497, 3 x 0,5 ml  
9905498, 6 x 0,5 ml  
9905499, 10 x 0,5 ml  
9905500, 30 x 0,5 ml

**PR:** na dobu neomezenou

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

**RČ:** 96/083/16-C

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

**B:** 9905501, 1 x 0,67 ml  
9905502, 3 x 0,67 ml  
9905503, 6 x 0,67 ml  
9905504, 10 x 0,67 ml  
9905505, 30 x 0,67 ml

**PR:** na dobu neomezenou

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

**RČ:** 96/084/16-C

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

**B:** 9905506, 1 x 1,34 ml  
9905507, 3 x 1,34 ml  
9905508, 6 x 1,34 ml  
9905509, 10 x 1,34 ml  
9905510, 30 x 1,34 ml

**PR:** na dobu neomezenou

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

**RČ:** 96/085/16-C

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

**B:** 9905511, 1 x 2,68 ml  
9905512, 3 x 2,68 ml  
9905513, 6 x 2,68 ml  
9905514, 10 x 2,68 ml  
9905515, 30 x 2,68 ml

**PR:** na dobu neomezenou

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

**RČ:** 96/086/16-C

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

**B:** 9905516, 1 x 4,02 ml  
9905517, 3 x 4,02 ml  
9905518, 6 x 4,02 ml  
9905519, 10 x 4,02 ml  
9905520, 30 x 4,02 ml

**PR:** na dobu neomezenou

**MEDITEK COLIS 1 200 000 IU/g prášek  
pro perorální roztok**

**RČ:** 96/055/03-C

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

**B:** 9935532, 1 x 5 kg  
9935649, 1 x 10 kg  
9939238, 1 x 15 kg  
9935087, 1 x 20 kg  
9935156, 1 x 25 kg  
9935962, 1 x 250 g  
9936036, 1 x 500 g  
9935417, 1 x 1 kg  
9939216, 1 x 5 kg  
9937910, 1 x 0,5 kg  
9937928, 1 x 1 kg  
9937950, 1 x 5 kg  
9938002, 1 x 10 kg  
9909262, 1 x 1 kg

**PR:** na dobu neomezenou

**PRACETAM 400 mg/ml roztok pro podání v pitné  
vodě pro prasata**

**RČ:** 96/074/16-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

**B:** 9905424, 1 x 500 ml  
9905425, 1 x 1 l  
9905426, 1 x 2,5 l  
9905427, 1 x 5 l

**PR:** na dobu neomezenou



**SUANOVIL 50 prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/259/91-C

DR: Dopharma Research B.V., Nizozemsko

B: 9907957, 1 x 100 g

9907958, 1 x 1 kg

PR: na dobu neomezenou

**UNI-CTC 80 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/045/95-C

DR: Univit s.r.o., Česká republika

B: 1 x 500 g, 9936539

1 x 1 kg, 9936540

1 x 5 kg, 9936541

1 x 20 kg, 9971891

PR: na dobu neomezenou

**UNI-CTC 80 mg/g perorální prášek**

RČ: 96/026/05-C

DR: Univit s.r.o., Česká republika

B: 1 x 500 g, 9936472

1 x 1 kg, 9936561

1 x 5 kg, 9936647

1 x 20 kg, 9936781

PR: na dobu neomezenou

**UNI-CTC 100 mg/g prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/145/98-C

DR: Univit s.r.o., Česká republika

B: 1 x 150 g, 9938299

1 x 500 g, 9938300

1 x 3 kg, 9938301

1 x 5 kg, 9938302

1 x 15 kg, 9938303

1 x 20 kg, 9938304

PR: na dobu neomezenou

**Vasotop P 2,5 mg tablety**

RČ: 96/011/13-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

B: 9902162, 1 x 28 tablet

9902163, 3 x 28 tablet

9902164, 6 x 28 tablet

PR: na dobu neomezenou

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

RČ: 96/006/05-C

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

Slovenská republika

B: 9939718, 1 x 100 g

9939719, 1 x 1 kg

PR: na dobu neomezenou

**XYLASED 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/081/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9904479, 1 x 10 ml

9904480, 1 x 50 ml

PR: na dobu neomezenou

5/2021

**Amix vet A 500 mg/g prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/032/06-C

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

B: 9934625, 1 x 1 kg

PR: na dobu neomezenou

**Arpalit Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok**

RČ: 99/033/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

B: 9938219, 1 x 112 g

9908389, 1 x 224 g

PR: na dobu neomezenou

**Arpalit Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna**

RČ: 99/032/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

B: 9938202, 1 x 130 g

PR: na dobu neomezenou

**Arpalit Neo 6,0/1,5 mg/g kožní sprej, roztok**

RČ: 99/034/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

B: 9938131, 1 x 122 g

PR: na dobu neomezenou

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

RČ: 96/070/16-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

B: 9905231, 2 x 10 tablet

9905232, 10 x 10 tablet

PR: na dobu neomezenou

**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 BV, Nizozemsko

B: 9905795, 1 x 1 l

9905796, 1 x 5 l

PR: na dobu neomezenou

**ORBENIN DC 500 mg intramamární suspenze pro skot**

RČ: 96/256/91-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

B: 9902373, 24 x 1 aplikátor

9902374, 72 x 1 aplikátor

9902375, 120 x 1 aplikátor

PR: na dobu neomezenou

**Pigfen 40 mg/g granule pro prasata**

RČ: 96/036/16-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie  
**B:** 9905034, 1 x 0,25 kg  
9905035, 1 x 0,5 kg  
9905036, 1 x 1 kg  
**PR:** na dobu neomezenou

6/2021

**BOVALTO RESPI INTRANASAL, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi**

**RČ:** 97/035/16-C  
**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie  
**B:** 9905032, 1 x 5 dávek  
9905033, 5 x 5 dávek  
**PR:** na dobu neomezenou

**Cefa-Cure 50 mg tablety pro psy a kočky**  
**Cefa-Cure 200 mg tablety pro psy a kočky**  
**Cefa-Cure 1000 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/478/95-C/21-A  
96/478/95-C/21-B  
96/478/95-C/21-C  
**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
**B:** 9971854, 20 x 0,05 g  
9971856, 20 x 0,2 g  
9971855, 5 x 1 g  
**PR:** na dobu neomezenou

**Chemispir 200 mg/ml perorální roztok**

**RČ:** 96/023/00-C  
**DR:** Chemifarma, S.p.A., Itálie  
**B:** 9938740, 1 x 100 ml  
9938741, 1 x 200 ml  
9938742, 1 x 1 l  
9938743, 1 x 5 l  
**PR:** na dobu neomezenou

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

**RČ:** 96/072/16-C  
**DR:** FATRO S.p.A., Itálie  
**B:** 9905756, 1 x 50 ml  
9905757, 1 x 100 ml  
9905758, 1 x 250 ml  
9908165, 10 x 100 ml  
**PR:** na dobu neomezenou

**ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**ALDIVERM 100 mg/ml perorální suspenze**

**RČ:** 96/043/17-C  
**DR:** Pharmagal s.r.o., Slovenská republika  
Změna velikosti šarže konečného přípravku, až 10násobné navýšení.

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

**RČ:** 96/021/19-C  
**DR:** Jurox (Ireland) Limited, Irsko  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky. Zpřísnění limitů specifikací. Změna jakékoli složky materiálu obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna neovlivňující informace o přípravku.

**ALIZIN 30 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/034/05-C  
**DR:** Virbac SA, Francie  
Změna bezpečnostní databáze a změna místa, kde dochází k farmakovigilanční činnosti. Malá změna výrobního procesu účinné látky.

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

**RČ:** 96/096/15-C  
**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**AMPHEN 200 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata**

**RČ:** 96/003/20-C  
**DR:** Huvepharma NV, Belgie  
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi**

**RČ:** 97/091/16-C  
**Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on pro masný a mléčný skot, ovce a kozy**  
**RČ:** 96/063/18-C  
**Eprivalan 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot**  
**RČ:** 96/092/16-C

**EQVALAN DUO perorální pasta**

**RČ:** 96/015/05-C  
**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg**  
**RČ:** 96/095/14-C

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

**RČ:** 96/096/14-C

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

**RČ:** 96/097/14-C

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

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

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

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

**DILUMAREX**  
RČ: 99/011/05-C

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro přípravu suspenze k rozprašování**  
RČ: 97/011/08-C

**BIORAL H 120 NEO šumivé tablety pro suspenzi**  
RČ: 97/029/16-C

**GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi**  
RČ: 97/006/16-C

**BOVALTO Respi 3 injekční suspenze**  
RČ: 97/056/15-C

**BOVALTO Respi 4 injekční suspenze**  
RČ: 97/057/15-C

**BOVALTO RESPI INTRANASAL, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi**  
RČ: 97/035/16-C

**Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy**  
RČ: 96/084/15-C

**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

**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

**Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot**  
RČ: 96/101/11-C

**Ubrolexin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci**  
RČ: 96/048/08-C

**Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**  
RČ: 97/024/15-C

**Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata**  
RČ: 97/068/09-C

**ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**  
RČ: 97/025/15-C

**Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata**  
RČ: 97/023/05-C

**Gallivac IBD S706 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího**  
RČ: 97/072/20-C

**DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie**  
Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

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

**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**  
Předložení nového CEP od nového výrobce.

**BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze**  
RČ: 96/517/94-C

**DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko**  
Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

**Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce**  
RČ: 97/011/21-C

**DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko**  
Vypuštění místa zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**Boflox flavour 20 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/018/17-C

**Boflox flavour 80 mg tablety pro psy**

RČ: 96/019/17-C

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

Zpřísnění limitů specifikací. Změna doby reatestate / doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestate.

**Bovilis BVD injekční suspenze pro skot**

RČ: 97/027/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Změna velikosti balení konečného přípravku.

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

RČ: 96/062/12-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

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

**Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/050/14-C

**Exitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/049/14-C

**Cazitel Plus XL tablety pro psy**

RČ: 96/112/12-C

**Exitel Plus tablety pro psy**

RČ: 96/019/10-C

**Cazitel Plus tablety pro psy**

RČ: 96/020/10-C

**Prazitel Plus tablety pro psy**

RČ: 96/018/10-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Vypuštění výrobce léčivé látky. Předložení aktualizovaných CEP od již schválených výrobců. Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Cestral Plus 50 mg / 144 mg / 200 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/074/20-C

DR: CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia s.r.o., Slovenská republika

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - jiná změna.

**Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

RČ: 96/029/17-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

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

**Dehinel Plus Flavour tablety pro psy**

RČ: 96/012/11-C

**Dehinel Plus XL tablety pro psy**

RČ: 96/013/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Malé změny schváleného zkušební postupu.

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

RČ: 96/070/14-C

DR: Vetcare Limited, Finsko

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal). Sterilní léčivé přípravky. Nahrazení nebo přidání dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci).

**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

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Drycloxa-kel 1000 mg intramamární suspenze**

RČ: 96/1197/97-C

DR: Kela N.V., Belgie

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

**Ecomectin 6 mg/g Premix pro medikaci krmiva pro prasata**

RČ: 98/042/11-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

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

**EQVALAN DUO perorální pasta**

RČ: 96/015/05-C

**EQVALAN perorální pasta**

RČ: 99/135/86-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna primárního obalu konečného přípravku pro pevné, polotuhé a nesterilní přípravky. Změna rozměrů primárního obalu pro nesterilní přípravky. Změna velikosti balení konečného přípravku.

**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

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie. Jiná změna.

**Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži**

RČ: 96/028/03-C

**Frontline Combo Spot-On pro psy S (M, L, XL) roztok pro nakapání na kůži**

RČ: 96/029/03-C

96/029/03-C/10-A

96/029/03-C/10-B

96/029/03-C/10-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Přidání alternativního zkušební postupu pro zkoušení konečného přípravku.

**Gallifen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a bažanty**

RČ: 96/031/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Přidání nového obalu. Změny velikostí balení konečného přípravku. Přidání QRD kódu na obalu a PI.

**IsoFlo 100% w/w tekutina k inhalaci parou**

RČ: 96/041/17-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění místa kontroly výrobních šarží. Vypuštění místa zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

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

RČ: 96/106/12-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Změna podmínek skladování konečného přípravku. Zavedení nového systému farmakovigilance.

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

RČ: 99/045/11-C

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

RČ: 99/078/11-C

DR: CIDLines NV, Belgie

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

**Leventa 1 mg/ml perorální roztok pro psy**

RČ: 96/026/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**MITEX ušní kapky, suspenze**

RČ: 96/080/01-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Aktualizovaný CEP od již schváleného výrobce.

**Noroclav injekční suspenze**

RČ: 96/037/01-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

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

RČ: 96/048/13-C

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

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

RČ: 96/010/11-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.

**ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze**

RČ: 96/021/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace (zejména přidání informace k nežádoucím účinkům, zvláštnímu opatření pro použití a ke kontraindikaci), jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se

pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR). Jiná změna.

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

**RČ:** 96/042/15-C

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

**RČ:** 96/044/20-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**OVIGEST 60 mg léčivá hubka pro bahnice**

**RČ:** 96/059/09-C

**DR:** LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

Zavedení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase.

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

**RČ:** 97/1186/97-C

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

**RČ:** 97/020/06-C

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

Přidání místa pro zkoušení konečného přípravku.

**Pergoquin 1 mg tablety pro koně**

**RČ:** 96/071/19-C

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

**Pigfen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata**

**RČ:** 96/035/19-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

Přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**Rabigen Mono injekční suspenze**

**RČ:** 97/958/94-C

**DR:** VIRBAC S.A., FRANCIE

Změna limitu specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

**Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok pro prasata**

**RČ:** 96/117/04-C

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

Změna ve výrobním procesu léčivé látky týkající se uzavřené části ASMF. Zúžení limitů specifikace léčivé látky. Odstranění nevýznamného parametru specifikace léčivé látky. Editoriální oprava limitu specifikace léčivé látky. Malá změna kontrolní metody léčivé látky. Změna retest periody léčivé látky. Změna podmínek uchovávání léčivé látky. Změna limitu specifikace vstupní suroviny pro výrobu léčivé látky.

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

**RČ:** 96/086/19-C

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - jiné změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance.

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

**RČ:** 96/010/18-C

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

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata**

**RČ:** 96/057/20-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření.

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

**RČ:** 96/054/15-C

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

**RČ:** 96/055/15-C

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

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

**TETRA – DELTA intramamární suspenze**

**RČ:** 15/120/83-C

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

Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

**Vasotop P 1,25 mg tablety**

**RČ:** 96/080/02-C

**Vasotop P 5 mg tablety**

**RČ:** 96/081/02-C

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

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace (zejména přidání informace k nežádoucím účinkům), jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR). Provedení znění odsouhlaseného příslušným orgánem.

**Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy**

RČ: 96/019/21-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Vypuštění místa zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**Zantel**

RČ: 96/109/04-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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

**Zelys 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/002/19-C

**Zelys 5 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/003/09-C

**Zelys 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/004/19-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Malé změny schváleného zkušební postupu.

---

**5/2021**

**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

Nahrazení výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**Amoxicibactin 50 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/038/15-C

**Amoxicibactin 250 mg tablety pro psy**

RČ: 96/039/15-C

**Amoxicibactin 500 mg tablety pro psy**

RČ: 96/040/15-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Avishield IBD INT, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/076/18-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

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

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

RČ: 96/012/18-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Změna primárního obalu sterilní lékové formy.

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

RČ: 96/517/94-C

**Bovaclox DC Xtra intramamární suspenze**

RČ: 96/047/00-C

**Noroclox DC Xtra intramamární susp.**

RČ: 96/024/04-C

**Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze**

RČ: 96/062/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u pomocné látky.

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

RČ: 96/027/17/C

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - jiná změna.

**Buprenodale multidose, 0,3 mg/ml inj. roztok pro psy, kočky a koně**

RČ: 96/043/13-C

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

RČ: 96/002/20-C

**Equipalazone 1 g perorální prášek**

RČ: 96/898/97-C

**Equipalazone 1 g perorální pasta**

RČ: 96/1306/97-C

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

RČ: 96/083/19-C

**Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/082/09-C

**Felimazole 5 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/141/04-C

**Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka**

RČ: 96/015/06-C

**Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy**

RČ: 96/041/07-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., Handelsweg 25, 5531 AE, Bladel, Nizozemsko

Vypuštění místa kontroly, zkoušení a uvolňování výrobních šarží.

**Butox 7,5 mg/ml Pour-On suspenze pro nalévání na hřbet**

RČ: 96/080/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Malá změna schváleného zkušebního postupu po pomocnou látku.

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

RČ: 97/002/16-C

**CANIGEN Pi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy**

RČ: 97/013/17-C

**CANIGEN L injekční suspenze pro psy**

RČ: 97/012/17-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek.

**Cardisure 3,5 mg/ml perorální roztok pro psy**

RČ: 96/072/19-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu, místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna. Malé změny schváleného zkušebního postupu.

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

RČ: 96/038/20-C

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

RČ: 96/039/20-C

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

RČ: 96/040/20-C

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

RČ: 96/041/20-C

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

RČ: 96/042/20-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Změna jakosti. Účinná látka. Jiná změna. Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase.

**CORTIZEME kožní suspenze**

RČ: 96/039/03-C

DR: Virbac SA, Francie

Přidání výrobce léčivé látky.

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

RČ: 96/086/15-C

DR: Virbac SA, Francie

Malé změny schváleného zkušebního postupu.

**Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy**

RČ: 96/041/13-C

DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV).

**Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze**

RČ: 96/865/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Jiné změny v parametrech a limitech specifikací konečného přípravku.

**Efex 40 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/023/13-C

**Efex 100 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/024/13-C

**Kesium 200 mg / 50 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/003/13-C

**Kesium 500 mg / 125 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/041/15-C

**Nelio 5 mg tableta pro kočky**

RČ: 96/005/10-C

**XEDEN 50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/100/09-C

**XEDEN 150 mg tablety pro psy**

RČ: 96/101/09-C

**XEDEN 200 mg tableta pro psy**

RČ: 96/051/11-C

**Zodon 88 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/066/14-C

**Zodon 150 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/067/14-C

**Zodon 264 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/068/14-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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



**EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze**

RČ: 97/088/03-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku a konečný přípravek. Změna (přidání) výrobního procesu imunologické účinné látky. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky. Rozšíření schválených zkušebních limitů v průběhu výrobního procesu účinné látky, které může mít významný vliv na celkovou jakost účinné látky. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - nahrazení biologického referenčního přípravku. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - nahrazení imunochemické zkušební metody. Nový certifikát pro výchozí surovinu (FBS) od nového výrobce.

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

RČ: 96/118/92-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Snížení velikosti šarže meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky.

**Hyogen injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/052/15-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovensko  
Přidání velikosti balení konečného přípravku.**INDUPART 75 mikrogramů/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně**

RČ: 96/088/14-C

**FERTIGEST 0,004 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/046/17-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

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

**Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/140/04-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**IVERMIX 0,15 mg/g perorální prášek**

RČ: 96/096/11-C

**IVERMIX 3 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/095/11-C

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

Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu pevné lékové formy.

**Metricure 500 mg intrauterinní suspenze pro krávy**

RČ: 96/329/96-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata**

RČ: 96/045/14-C

**Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/052/14-C

**Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy**

RČ: 96/046/14-C

**Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata**

RČ: 96/053/14-C

DR: Virbac SA, Francie

Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u veterinárních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

**Nobilis AE-Pox lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/1280/97-C

**Nobilis IB+G+ND inj.**

RČ: 97/336/91-C

**Bovilis IBR marker live lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot**

RČ: 97/008/03-C

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

RČ: 97/207/95-C

**Nobilis Rismavac + CA 126 zamražená suspenze a rozpouštědlo pro přípravu injekce**

RČ: 97/020/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

**Nobilis AE-Pox lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/1280/97-C

**Nobilis IB + G + ND inj.**

RČ: 97/336/91-C

**Bovilis IBR marker live lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot**

RČ: 97/008/03-C

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

RČ: 97/207/95-C

**Nobilis Rismavac + CA 126 zamražená suspenze a rozpouštědlo pro přípravu injekce**

RČ: 97/020/00-C

**Nobivac Tricat Trio, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem, pro kočky**

**RČ:** 97/043/07-C  
**Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS inj.**  
**RČ:** 97/127/04-C  
**Nobilis RT + IBmulti + G + ND injekční emulze**  
**RČ:** 97/015/00-C  
**Nobilis Rhino CV, lyofilizát pro přípravu suspenze k okulonazální nebo sprejové aplikaci**  
**RČ:** 97/019/05-C  
**Nobilis REO+IB+G+ND injekční emulze**  
**RČ:** 97/053/95-C  
**Nobivac Puppy DP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze**  
**RČ:** 97/081/92-S/C  
**Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**  
**RČ:** 97/128/04-C  
**Nobivac KC lyofilizát pro přípravu nosní suspenze s rozpouštědlem**  
**RČ:** 97/128/04-C  
**Nobivac Ducat**  
**RČ:** 97/036/07-C  
**Nobivac DHPPI lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**  
**RČ:** 97/427/92-C  
**Nobivac DHP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze**  
**RČ:** 97/080/92-S/C  
**Nobilis CAV P4 inj. sicc.**  
**RČ:** 97/018/98-C  
**Bovilis BVD injekční suspenze pro skot**  
**RČ:** 97/027/04-C  
**Bovilis IBR marker inac injekční suspenze pro skot**  
**RČ:** 97/018/06-C  
**Porcilis Parvo injekční suspenze**  
**RČ:** 97/1015/95-C  
**Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**  
**RČ:** 97/036/01-C  
**Porcilis Ery+Parvo injekční suspenze pro prasata**  
**RČ:** 97/608/97-C  
**Ovilis Enzovax lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro ovce**  
**RČ:** 97/024/08-C  
**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce; nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky.

**Nobivac RL injekční suspenze**  
**RČ:** 97/224/94-C  
**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Změna složení imunologického přípravku.

**Noroclav injekční suspenze**  
**RČ:** 96/037/01-C  
**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Aktualizovaný CEP od již schváleného výrobce.

**Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot**  
**RČ:** 96/053/08-C  
**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Vypuštění místa výroby léčivé látky.

**Oxovar 5,7 %, 41,0 mg/ml koncentrát pro roztok pro včely medonosné**  
**RČ:** 96/014/17-C  
**THYMOVAR, 15g proužky do úlu pro včely**  
**RČ:** 96/060/10-C  
**DR:** Andermatt Bio Vet GmbH, Německo  
Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - Jiné změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance.

**Panacur granulát**  
**RČ:** 10/042/76-S/C  
**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Navýšení velikosti šarže konečného přípravku.

**Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci pro prasata**  
**RČ:** 97/068/19-C  
**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u veterinárních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

**RISPOVAL IBR - Marker vivum lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot**  
**RČ:** 97/049/08-C  
**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**UNI-CTC 80 mg/g perorální prášek**  
**RČ:** 96/026/05-C  
**DR:** Univit s.r.o., Česká republika  
Změna hmotnosti náplně u neparenterálního vícedávkového přípravku.

**Versiguard Rabies, injekční suspenze**  
**RČ:** 97/040/05-C  
**DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Změna výrobního procesu imunologické účinné látky.

**Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy**

RČ: 96/019/21-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko  
Změna vnitřního obalu účinné látky - kvalitativní a/nebo kvantitativní složení.

6/2021

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

RČ: 96/021/19-C

DR: Jurox (Ireland) Limited, Irsko  
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku. Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

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

RČ: 96/096/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Proloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

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

RČ: 96/001/16-C

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

**AMPROL 120 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/014/04-C

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

RČ: 96/064/18-C

**SUANOVIL 50 prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/259/91-C

**TRISULMIX LIQUIDE perorální roztok**

RČ: 96/016/98-C

**TRISULMIX prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/011/01-C

DR: Dopharma Reseach, B.V., Nizozemsko  
Změna jména společnosti.

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

RČ: 99/033/10-C

DR: Vita Bee Health Ltd., Irsko  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci).

**Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg**

RČ: 96/090/15-C

**Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg**

RČ: 96/091/15-C

**Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg**

RČ: 96/092/15-C

**Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg**

RČ: 96/093/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - malá změna v průběhu výrobního procesu.

**AviPro SALMONELLA VAC T lyofilizát pro podání v pitné vodě**

RČ: 97/002/06-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**BIOSUIS M.hyo, injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/099/11-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika  
Změna v důsledku nedávno ukončené RUP - aktualizace PI dle QRD.

**ByeMite 500 mg/ml koncentrát pro sprej, emulze pro nosnice**

RČ: 96/009/09-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo  
Změna v textech 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).

**Calcibel 240/60/60 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata**

RČ: 96/050/16-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**CITRAMOX 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata**

RČ: 96/093/16-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko

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.

**Depo-Promone 50 mg/ml injekční suspenze**

RČ: 96/230/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Přidání místa sterilizace léčivé látky za použití metody Ph. Eur.

**ENROGAL 100 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/058/98-C

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

Přidána velikost šarže konečného přípravku 600 l.

**ENZAPROST T 5 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/094/04-C

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

Aktualizace ASMF.

**Exagon 400 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/056/14-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Malá změna výrobního procesu. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky, mimo biologické/imunologické léčivé přípravky.

**FLUNBIX 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně**

RČ: 96/087/12-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Změna složení konečného přípravku, nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou.

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

RČ: 97/049/16-C

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

RČ: 97/047/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky.

Přidání nebo nahrazení zkoušky v průběhu výrobního procesu v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí.

**INDIGEST 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/098/00-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Podstatné změny v modulu 3.2.S v ASMF.

**JODOFOAM ENDOFOAM intrauterinní pěna**

RČ: 96/051/00-C

DR: Duna-Coop Kft., Maďarsko

Změna druhu vnitřního obalu konečného přípravku.

**MILOXAN injekční suspenze**

RČ: 97/181/98-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro biologické/immunologické léčivé přípravky nebo pro lékové formy vyráběné komplexními výrobními procesy. Nahrazení místa výroby a části zkoušení finálního přípravku.

**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

**Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata 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

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR). Doplnění části 4.6. SPC a 6. PI -Nežádoucí účinky.

**Nafpenzal DC intramamární suspenze**

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Zavedení výrobce léčivé látky s ASMF.

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

RČ: 96/004/15-C

**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

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

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

RČ: 97/129/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna skladovacích podmínek pro MS a WS. Změna sterilizačních podmínek pro láhve. Nahrazení *S. Enteritidis* coating antigen v ELISA potence testu.

**Noroclox DC Xtra intramamární susp**

RČ: 96/024/04-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nové zkoušky a limitu používaného v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Zpřísnění limitu používaného v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

**Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/054/18-C

DR: CEVA-Phylaxia Co. Ltd., Maďarsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací - přehodnocení EoSL na základě dostupných údajů.

**Osteopen 100 mg/ml injekční roztok pro psy**

RČ: 96/066/20-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním 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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 97/053/99-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiné

změny aktualizující dokumentaci v souvislosti s praxí. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - jiné změny aktualizující dokumentaci v souvislosti s praxí.

**PARVORUVAX injekční suspenze**

RČ: 97/981/93-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - změna se týká biologické účinné látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziprojektu používaného při výrobě biologického/imunologického přípravku.

**Pergoquin 1 mg tablety pro koně**

RČ: 96/071/19-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**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.

Předložení aktualizovaného CEP pro FBS.

**Propomitor 10 mg/ml injekční/infuzní emulze pro psy a kočky**

RČ: 96/030/20-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/064/18-C

DR: firma, stát

Aktualizace CEP od schváleného výrobce.

**STOMORGYL 10 tablety**

RČ: 96/651/92-S/C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna názvu místa kontroly.

**SURAMOX 500 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/630/96-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Nahrazení zkušební postupu pro konečný přípravek. Zavedení doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření.

**TETRA - DELTA INTRAMAMÁRNÍ SUSPENZE**

RČ: 15/120/83-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Aktualizace CEP od schváleného výrobce léčivé látky. Aktualizace CEP od schváleného výrobce léčivé látky. Odstranění CEP výrobce léčivé látky.

**TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/112/04-C

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

Změny složení konečného přípravku - vypuštění pomocné látky. Změna kvalitativního složení vnitřního obalu konečného přípravku. Přidání místa výroby konečného přípravku, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiná změna. Změna podmínek skladování konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**URSOFERRAN 200 mg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 96/019/13-C

DR: Serum-Werk Bernburg AG, Německo

Zavedení nového systému farmakovigilance.

**Zelys, 5mg, Žvýkáč tableta**

RČ: 96/003/19-C

**Zelys, 10mg, Žvýkáč tableta**

RČ: 96/004/19-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

**ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ****4/2021****Cefenil 50 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok pro skot a prasata**

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

RČ: 96/017/10-C

**DOXIPAN MIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva**

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie

RČ: 98/105/04-C

**Taktic 125 mg/ml koncentrát pro přípravku kožního roztoku**

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/028/95-C

**6/2021****ADEDRI-keI injekční roztok**

DR: Kela N.V., Belgie

RČ: 96/095/00-C

**AMOXY-KEL 15 inj.**

DR: Kela N.V., Belgie

RČ: 96/030/98-C

**AMOXYKEL L.A. 150 mg/ml injekční suspenze**

DR: Kela N.V., Belgie

RČ: 96/1033/94-C

**CODILAC 1000 mg intramamární suspenze**

DR: Kela N.V., Belgie

RČ: 96/1009/95-C

**CODIVERM 100 mg/ml injekční roztok**

DR: Kela N.V., Belgie

RČ: 96/025/08-C

**COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku**

DR: Kela N.V., Belgie

RČ: 96/001/07-C

**LACTIPART 10 IU/ml injekční roztok**

DR: Kela N.V., Belgie

RČ: 96/029/95-C

**LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE KELA 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě**

DR: Kela N.V., Belgie

RČ: 96/056/04-C

**OXY-KEL 20 L.A. inj.**

DR: Kela N.V., Belgie

RČ: 96/023/98-C

**SEDAXYL 20 mg/ml injekční roztok**

DR: Kela N.V., Belgie

RČ: 96/200/96-C

**PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ****4/2021****VETAXAM L.A. 150 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata**

RČ: 96/056/20-C

B: 9909223, 1x100 ml

9909224, 1x250 ml

DR: Dosud: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

Nově: Vet-Agro Multi-Trade Company

Sp. z o.o., Polsko

# SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

## NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

4/2021

### Anti-bite

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo  
**CH:** Ochrana proti ohryzu a okusování. Chrání látkou Bitrex hřívu i ohon, dřevo, kov, umělou hmotu, bandáže i veškeré ostatní potřeby. Dlouhodobá ochrana díky vysoké přilnavosti.  
**IČ:** 055-21/C

### APTUS AMBER RINSE

**DR:** Orion Pharma s.r.o., Česká republika  
**CH:** Oplachový roztok k okamžitému použití na anální žlázy, poranění, povrchové rány a abscesy atd. Čistí a chrání: pryskyřice napomáhá snižovat mikrobiální zátěž a spolu s glycerinem vytváří ochrannou vrstvu podporující obnovu epitelizace kůže a přirozené hojení rány.  
**IČ:** 075-21/C

### ARGEVID gel

**DR:** Pharmacy point s.r.o., Česká republika  
**CH:** Hydrofilní gel, který významně přispívá k urychlení a podpoře hojení povrchových ran. Gel zajišťuje v ráně vlhké prostředí, které umožňuje rychlejší hojení, zamezí vzniku nevzhledných strupů a hypertrofii jizev.  
**IČ:** 049-21/C

### Balzám na psí packy

**DR:** Puaree s.r.o., Česká republika  
**CH:** Balzám na psí packy obsahuje měsíček, který zjemňuje suché a ztvrdlé packy. Heřmánek je na oplátku zklidňuje i regeneruje. A koloidní oves společně s lanolinem je chrání a vyživuje.  
**IČ:** 002-21/C

### Before X

**DR:** I.C.F. Srl, Itálie  
**CH:** Rostok na čištění uší a kůže pro psy a kočky.  
**IČ:** 074-21/C

### CALENDULA BALM

**DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika  
**CH:** Veterinární kosmetický přípravek je typický vysokým obsahem extraktu měsíčku lékařského (marigoldu), který společně s alantoinem, vyživuje kůži vemene, chrání ji a zabraňuje jejímu podráždění a urychluje regeneraci pokožky. Správné

používání balzámu vykazuje pozitivní vliv na stav kůže vemene.

**IČ:** 085-21/C

### CanSupport I.

**DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika  
**CH:** Dietetický veterinární přípravek pro psy a kočky, určený jako nutriční podpora pro zvířata s onkolo-gickým onemocněním.  
**IČ:** 061-21/C

### CanSupport II.

**DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika  
**CH:** Dietetický veterinární přípravek, jehož cílem je posílit imunitní systém a zlepšit kvalitu života u zvířat s onkologickým onemocněním.  
**IČ:** 062-21/C

### EKOSIP Plus

**DR:** VETSERVIS s.r.o., Slovenská republika  
**CH:** Veterinární přípravek na bázi oxidu křemičitého a rostlinné silice, napomáhá snižovat výskyt roztočů, a jiných parazitů v chovech drůbeže, holubů, exotického ptactva, také u koz, ovcí a králíků. Přípravek má vysokou schopnost vázat vodu a olej, působí na hmyz fyzikálním způsobem. Po přilnutí ke kutikule naruší její voskový povrch a dojde k vysušení parazita. Díky obsahu hřebíčkové silice přípravek snižuje i možnost opětovného napadení parazity. Nemá negativní vliv na zdraví zvířat, krmné směsi ani na lidi, neovlivňuje ani kvalitu živočišných produktů. V suchém prostředí zůstává dlouho aktivní.  
**IČ:** 057-21/C

### EVO GEL COOL

**DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika  
**CH:** Veterinární kosmetický přípravek s chladivým účinkem a je určen k ošetření vemen krav. Vyživuje, regeneruje a zlepšuje pružnost kůže. V přípravku obsažené účinné látky významně podporují kondici vemene. Účinné látky - mentol vykazuje chladivý účinek, máta peprná má osvěžující účinek, glycerin napomáhá udržet kůži pružnou a měkkou. Extrakt z koňského kaštanu zase zvyšuje elasticitu krevních cest a usnadňuje průtok krve ve vemeni.  
**IČ:** 082-21/C

### EVO GEL HOT

**DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika  
**CH:** Veterinární kosmetický přípravek je určen k ošetření vemen krav, vyživuje, regeneruje a napomáhá k dobrému stavu kůže vemene. Kafr

má hřejivý účinek a napomáhá cirkulaci krve, hřebíčkový olej zahřívá a osvěžuje vemeno a má protisvědivé vlastnosti, glycerin zvyšuje pružnost a vláčnost kůže, extrakt z chilli má hřejivý efekt a zvyšuje prokrvení vemene.

**IČ:** 083-21/C

#### **EVO GEL MIX**

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

**CH:** Veterinární kosmetický přípravek je určen k ošetření vemen krav, vyživuje, regeneruje a napomáhá k dobrému stavu kůže vemene. Kafr má hřejivý účinek a napomáhá oběhu krve ve vemeni, mentol vykazuje chladivý efekt, eukalyptus podporuje cirkulaci krve a napomáhá snížit riziko napadení hmyzem. Glycerin napomáhá udržet kůži měkkou a pružnou, extrakt z Aloe vera podporuje regeneraci kůže.

**IČ:** 081-21/C

#### **HAMBA-VET**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Veterinární přípravek s obsahem kapské pelargonie. Použité byliny jsou známé pro svůj blahodárný účinek na průdušky. Podporují také obranyschopnost organismu.

**IČ:** 054-21/C

#### **HELENA BALM**

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

**CH:** Ochranný balzám s japonskou mátou peprnou a měsíčkem lékařským je určen k péči o vemeno. Díky svému složení podporuje pružnost kůže, omezuje náchylnost k podráždění a omezuje svědění. Geraniový olej, citronový olej a extrakt z měsíčku lékařského zlepšují elasticitu kůže, chrání ji proti popraskání a omezují její podráždění. Navíc, látky obsažené v přípravku přinášejí zklidnění v místech hmyzího kousnutí.

**IČ:** 086-21/C

#### **HUFLAB HUFOL**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Přírodní rostlinné oleje z avokáda, jojoby, sezamu a měsíčku lékařského. Pro zdravou, odolnou a vyživovanou elastickou rohovinu. Podporuje růst rohoviny, chrání před oddělováním kopytní stěny a před hnilobou rohové strelky. Váže vlhkost v kopytě a dodává mu lesk.

**IČ:** 045-21/C

#### **HUFLAB - MAST NA KOPYTA**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Mast pro zdravé, odolné a vyživované koňské kopyto. Regeneruje křehkou a lámavou rohovinu. Eukalyptový olej podporuje přírodní růst rohoviny a její pružnost. Rychle se vsakuje a drží vlhkost

v kopytě. Kopyto zůstává prodyšné. Pro hezká a zdravá kopyta. Neobsahuje vazelinu, minerální olej ani parabeny.

**IČ:** 035-21/C

#### **HUFLAB OLEJOVÝ BALZÁM S BIOTINEM**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Krémový balzám s přírodními oleji podporuje pevná a elastická kopyta. Zlepšuje kvalitu rohoviny.

**IČ:** 044-21/C

#### **Kelparen S-M**

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

**CH:** Čistí zuby, snižuje zápach, zklidňuje dásně.

**IČ:** 076-21/C

#### **KOŽNÍ OLEJ**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** K péči o pokožku, také v případech jako je například letní ekzém. Měsíček, mrkev a třezalka přispívají k posílení a uchování zdraví pokožky a srsti. Tyto přírodní účinné látky působí příznivě na pokožku i srst. Sírový fluid zmírňuje svědění a sklon k drbání.

**IČ:** 043-21/C

#### **LIQUID PRO HŘÍVU**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Vlasová voda pro koně odstraňuje z pokožky, hřívý a ohonu lupy. Zmírňuje svědění a zamezuje drbání dlouhých žíní. Brání vzniku holých kořenů ohonů a krátkých nevhledných hřív.

**IČ:** 046-21/C

#### **NANO GEL COOL**

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

**CH:** Veterinární kosmetický přípravek pro skot je založen na účinku nanočástic stříbra a mědi napomáhající omezit působení nežádoucích mikroorganismů. Jejich použití přispívá k řádnému stavu vemene a chrání před nepříznivým působením okolního prostředí a biologickými vlivy. Mentol má chladivé účinky a extrakt z koňského kaštanu zase zvyšuje elasticitu krevních cest a usnadňuje průtok krve ve vemeni.

**IČ:** 058-21/C

#### **NANO GEL HOT**

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

**CH:** Veterinární kosmetický přípravek pro skot je založen na účinku následujících látek obsažených v přípravku: Extrakt z chilli, udržuje pocit tepla a rozproudí krev ve vemeni. Nanočástice stříbra a mědi napomáhají omezit působení nežádoucích mikroorganismů a přispívají k řádnému stavu vemene, chrání před nepříznivým působením okolního prostředí a biologickými vlivy. Hřebíčkový



olej prohřeje vemeno a má osvěžující efekt. Glycerin zlepšuje pružnost kůže vemene a zvyšuje její hydrataci.

**IČ:** 059-21/C

#### **NANOGEL MIX**

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

**CH:** Veterinární kosmetický přípravek je založen na účinku následujících látek obsažených v přípravku: Extrakt z chilli, udržuje pocit tepla a rozproudí krev ve vemeni. Nanočástice stříbra a mědi napomáhají omezit působení nežádoucích mikroorganismů a přispívají k řádnému stavu vemene, chrání před nepříznivým působením okolního prostředí a biologickými vlivy. Aloe vera extrakt - podporuje regeneraci kůže, změkčuje a hydratuje kůži vemene. D-panthenol napomáhá snížení podráždění kůže. Eukalyptový olej usnadňuje průtok krve ve vemeni. Glycerin vyživuje kůži a zvyšuje pružnost a hydrataci kůže vemene.

**IČ:** 060-21/C

#### **PROSPEREO LIQUID**

**DR:** Kiers Service and Trade, s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek podporuje příjem vody pro udržení dobrého zdravotního stavu zvířat, pro každodenní použití

**IČ:** 077-21/C

#### **PRŮDUŠKOVÁ SMĚS S ECHINACEOU**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Veterinární přípravek s bylinkami, které mají pozitivní účinek na dýchací cesty (průdušky), vhodný i při alergii na prach.

**IČ:** 042-21/C

#### **RAN STICK SPRAY**

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

**CH:** Veterinární přípravek podporuje hojení kožních poranění, působí jako přírodní obvaz, zvlhčuje a chrání kůži, nevyvolává pocit pálení.

**IČ:** 084-21/C

#### **SILKCARE sprej na hřívu pro koně**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Veterinární přípravek obsahuje hedvábné proteiny, které zlepšují vlasovou strukturu a rostlinné látky a vitamíny poskytující účinnou péči. Pro snadné rozčesávání, nadýchaný objem a lesk. Zvyšuje odolnost srsti i žíní proti prachu a špíně. Skvrny po moči nebo hnoji i bláto lze i po několika dnech snadno vykartáčovat. Světelné odlesky hedvábí rozzáří srst i žíně.

**IČ:** 056-21/C

#### **SPREJ NA HŘÍVU**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Jednoduchá péče o srst, hřívu a ohon koně. Proti zcuchané a zamotané žíní plně uzlíků. Pro jemný lesk.

**IČ:** 041-21/C

#### **SPREJ NA HŘÍVU PRO BĚLOUŠE**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Sprej pro koňskou žíní a srst odstraňuje skvrny moče, zdůrazňuje bílou barvu, odstraňuje zabarvení, chrání před zašpiněním. Obsahuje přírodní bílou barvu ze stromu moringa.

**IČ:** 050-21/C

#### **SPREJ NA HŘÍVU PRO KONĚ**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Stimuluje růst hřívky. Usnadňuje snadné rozčesání. Minimalizuje podráždění a suchou kůži. Zajišťuje ochranu proti špíně a prachu.

**IČ:** 037-21/C

#### **SPREJ NA HŘÍVU S HEŘMÁNKEM**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Sprej pro světlou koňskou žíní s heřmánkem. Přírodní barevné pigmenty podporují lesk a barvu žíní a uhlazují vlasová vlákna. Péče - pro hebkost a jednoduché rozčesávání. S ochranou proti ultrafialovému záření - pro vitalitu a podporu barvy žíní.

**IČ:** 040-21/C

#### **SPREJ NA HŘÍVU S VLAŠSKÝM OŘEchem**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Sprej pro tmavou koňskou žíní s výtažkem z vlašského ořechu. Přírodní barevné pigmenty podporují lesk a zářivost barvy žíní a uhlazují vlasová vlákna. Péče - pro hebkost a jednoduché rozčesávání. S ochranou proti ultrafialovému záření - pro vitalitu a podporu barvy žíní.

**IČ:** 039-21/C

#### **STŘELKOVÉ SÉRUM**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Koncentrované sérum pro koně, u kterých se objevily příznaky hniloby stělky. Doplnková péče o kopyta při příznacích hniloby stělky. Zatéká do rýh, nejmenších trhlinek a prasklin a proniká tak až do napadených míst. Vysouší strelku, aby opět mohla růst zdravá tkáň. Podporuje zdraví kopyta.

**IČ:** 053-21/C

#### **STŘÍBRNÁ MAST**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Stříbrná mast pro péči o koňskou pokožku, vhodná také při podlomu. Obsahuje čisté stříbro, které je díky zvětšenému povrchu schopné uvolňovat stříbrné ionty. Tyto ionty tak vytvářejí nepříznivé podmínky pro růst bakterií. Mast

napomáhá hojení zánětů, regeneruje a zklidňuje pokožku. Rostlinné oleje jsou přidány pro hydrataci a pružnost popraskané pokožky. Dá se použít i preventivně k ochraně spěnky.

**IČ:** 051-21/C

#### **ŠAMPON S HEŘMÁNKEM**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Šampon pro světlou koňskou žíni s heřmánkem. Přírodní barevné pigmenty podporují lesk a barvu žíni a uhlazují vlasová vlákna. Pro lesk s ochranou proti ultrafialovému záření, jednoduché rozčesávání a hebkost. Zvýrazňuje vlastní barvu žíne. Pro lehkou a lesklou žíni plnou objemu a vitality a zdravou pokožku bez lupů a svědění.

**IČ:** 036-21/C

#### **ŠAMPON S VLAŠSKÝM OŘEchem**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Šampon pro tmavou koňskou žíni s vlašským ořechem. Přírodní barevné pigmenty podporují lesk a barvu žíni a uhlazují vlasová vlákna. Pro lesk s ochranou proti ultrafialovému záření, jednoduché rozčesávání a hebkost. Zvýrazňuje vlastní barvu žíne. Pro lehkou a lesklou žíni plnou objemu a vitality a zdravou pokožku bez lupů a svědění.

**IČ:** 038-21/C

#### **Tea Tree Body Wash pro koně**

**DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo

**CH:** Veterinární přípravek s přírodním Tea Tree olejem pro lesklou žíni a zdravou pokožku. Všechny dobré vlastnosti Tea Tree oleje účinkují ihned během šamponování na žíni i na pokožku. Minimalizuje svědění, pro krásnou žíni a pokožku, dodává žíni zdravý lesk.

**IČ:** 052-21/C

#### **TropiClean bezoplachová čistící emulze na tvář**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Čistící mléko na oblasti kolem uší, očí a čenichu. Směs borůvek a kokosu čistí, hydratuje a zároveň redukuje zápach z vousů a vrásek.

**IČ:** 068-21/C

#### **TropiClean bezoplachový šampon pro kočky**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Bezoplachový šampon redukující lupy. Používáním tohoto kokosového šamponu výrazně hydratujete pokožku a redukuje alergeny v srsti.

**IČ:** 069-21/C

#### **TropiClean čistící gel na zuby**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Zdravá ústní dutina je velmi důležitá součástí celkového zdraví Vašeho mazlíčka. Ve skutečnosti, u 80 % psů se začínají projevovat první příznaky

onemocnění dutiny ústní ve věku 3 let. Náš Fresh Breath čistící gel na zuby má jedinečnou kombinaci silných, přírodních složek, které napomáhají odstraňovat a brání vzniku plaku a zubního kamene, poskytují svěží dech, čisté zuby, bez nutnosti použití zubního kartáčku!

**IČ:** 073-21/C

#### **TropiClean čistící sprej na zuby**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Čistící sprej pro orální hygienu Vašeho psa.

**IČ:** 064-21/C

#### **TropiClean čistící ušní emulze bez alkoholu**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Pomáhá jemně odstraňovat maz a nečistoty. Zároveň snižuje zápach a zklidňuje podráždění.

**IČ:** 070-21/C

#### **TropiClean kondicionér kiwi a kakaové máslo**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Kondicionér pro psy.

**IČ:** 066-21/C

#### **TropiClean Oxy-Med Sprej proti svědění**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sprej proti svědění zklidňuje a osvěžuje suchou pokožku s pomocí mikronizovaných ovesných vloček a vitamínu E. Poskytuje okamžitou zklidňující úlevu od svědění způsobeného alergií, blešími štípnutími, červenými pupínky. Pšeničný protein a vitamín E poskytují hydrataci pro zdravou kůži a srst.

**IČ:** 065-21/C

#### **TropiClean přísada do vody original**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Přírodní přídatek do vody poskytuje psům a kočkám denní orální ústní hygienu. Bez důkladné péče o zuby u 70 % psů a koček starších 3 roky se dostaví problémy se zuby. Přídatek do vody napomáhá udržovat zdravé dásně a eliminuje zápach z tlamy po 12 hodin.

**IČ:** 063-21/C

#### **TropiClean sprej pro snadné rozčesávání**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Bezoplachový sprej pro snadné rozčesávání srsti. Naše bezoplachová formule odpuzuje nečistoty a šetrně odstraňuje zacuchanou srst. Rychle proniká do spletené a zamotané srsti a díky tomu snižuje potřebu vyčesávání o 50 %.

**IČ:** 072-21/C

#### **TropiClean šampon zázvor a kokos**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 067-21/C

**TropiClean tekutý šampon - hrachor vonný a kokos****DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika**CH:** Kokosové mléko a hrachor pomáhají vytvořit bohatou pěnu a zároveň podporují zdravou a svěží srst.**IČ:** 071-21/C**5/2021****ANIM-FLEX CBD****DR:** Biovita Group s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek pro aktivní i starší psy k ochraně pohybového aparátu, pro ochranu kloubních chrupavek a tkání. Veterinární přípravek je navržen k napomáhání proti bolesti, zánětům a otokům. Zlepšuje pohyblivost, zpomaluje poškození pohybového ústrojí.**IČ:** 120-21/C**Aptus Aptobalance pasta****DR:** Orion Corporation, Finsko**CH:** Veterinární přípravek pro psy, obsahující probiotické bakterie. Je určen pro obnovení a udržení správné funkce střev.**IČ:** 134-21/C**Aptus Reconvalescent Cat pasta****DR:** Orion Corporation, Finsko**CH:** Veterinární nutriční přípravek pro kočky období rekonvalescence.**IČ:** 130-21/C**Aptus Reconvalescent Dog pasta****DR:** Orion Corporation, Finsko**CH:** Veterinární nutriční přípravek pro psy období rekonvalescence.**IČ:** 129-21/C**Beaphar IMMO Shield Spray****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**CH:** Veterinární přípravek určený k potlačení infestace (zamoření) blechami a klíšťaty u domácích zvířat, imobilizuje (znehybňuje) blechy a klíšťata fyzikálním způsobem.**IČ:** 133-21/C**Beaphar IMMO Shield Shampoo pro kočky****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**CH:** Veterinární přípravek pro kočky určený k potlačení infestace (zamoření) blechami a klíšťaty u domácích zvířat, imobilizuje (znehybňuje) blechy a klíšťata fyzikálním způsobem.**IČ:** 131-21/C**Beaphar IMMO Shield Shampoo pro psy****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**CH:** Veterinární přípravek pro kočky určený k potlačení infestace (zamoření) blechami a klíšťaty u domácích zvířat, imobilizuje (znehybňuje) blechy a klíšťata fyzikálním způsobem.**IČ:** 132-21/C**BioPet bezoplachová šamponová pěna****DR:** WERFFT, spol. s r.o., Česká republika**CH:** Suchý šampon určený pro rychlé vyčištění kůže a srsti. Ideální pro použití u zvířat, která nemají ráda vodu nebo není-li voda k dispozici, dále také mezi běžným mytím, po procházce apod. Snadno odstraní nečistoty i lupy a zejména případný zápach. Udržuje domácí mazlíčky čisté i v situaci, kdy není možné zvíře vykoupat běžným způsobem - např. u štěňat a koček, starých psů, zvířat po operaci nebo v chladném ročním období. Cenné rostlinné extrakty a oleje pronikají hluboko do kůže, kterou vyživují. Srst zvířete se po umytí přirozeně leskne.**IČ:** 099-21/C**BioPet odstraňovač slzných skvrn****DR:** WERFFT, spol. s r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek odstraňuje nečistoty a skvrny kolem očí psů a koček.**IČ:** 102-21/C**Borrelia Ag single test****DR:** NOVIKO s.r.o., Česká republika**CH:** K testování klíšťat na přítomnost antigenů Borrelie.**IČ:** 094-21/C**CPV/FPV Ag single test****DR:** NOVIKO s.r.o., Česká republika**CH:** Test k detekci parvovirových antigenů.**IČ:** 097-21/C**CURLY COAT SHAMPOO****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 114-21/C**DEEP CLEAN SHAMPOO****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 107-21/C**DERMA DOG SHAMPOO****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 111-21/C**DIRTY DAWG SHAMPOO****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 110-21/C

#### **DOGS BODY SHAMPOO**

**DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 109-21/C

#### **FCoV/CCoV Ag single test**

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

**CH:** Test pro detekci koronavirových antigenů ve vzorcích trusu.

**IČ:** 127-21/C

#### **FeLV Ag + FIV Ab combined test**

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

**CH:** K testování antigenů viru kočičí leukózy a protilátek proti viru kočičí imunodeficiencie.

**IČ:** 096-21/C

#### **FeLV Ag single test**

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

**CH:** Sada k testování antigenů viru kočičí leukózy (FeLV) v séru, plazmě nebo plné krvi.

**IČ:** 128-21/C

#### **FOX POO SHAMPOO**

**DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 115-21/C

#### **Green plus**

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

**CH:** Veterinární přípravek pomáhá rychle a efektivně zmírnit bolest v případě úrazů a zánětů kloubů, svalů a šlach. Použití se také doporučuje jako doplňková péče u artritid, bursitid, pohmožděnin a různých revmatických onemocnění. Po aplikaci navozuje příjemný chladivý efekt, který se postupně mění v intenzivně hřejivý.

**IČ:** 101-21/C

#### **HAFULA JUNIOR, šampon jemný pro štěňata**

**DR:** 3K s.r.o., Česká republika

**CH:** Jemný šampon s přitučňující krémovou přísadou pro dokonalé ošetření srsti štěňat. Šampon má neutrální pH, jemné složení a složky snižující vysušení kůže. Krémová složka, konopný olej, arganový olej a glycerin omezují vysušování. Přípravek obsahuje složky - geraniol, citronová tráva a tea tree oil - přispívající k snížení výskytu parazitů v srsti domácích zvířat a napomáhající snižovat riziko napadení létajícím hmyzem, blechami a klíšťaty.

**IČ:** 106-21/C

#### **HAIR OF THE DOG SHAMPOO**

**DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 116-21/C

#### **MAZANÁ TLAPKA**

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

**CH:** Mazání pro domácí mazlíčky.

**IČ:** 093-21/C

#### **Menthamax 36% emulze**

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

**CH:** Emulze s čistým mátovým olejem, dobře známým svým protizánětlivým a mírným lokálním anestetickým účinkem. Doporučuje se na pohmožděnin, otoky, edémy, akutní záněty. Pro zmírnění bolestivosti, má chladivý efekt.

**IČ:** 100-21/C

#### **MUCKY PUP SHAMPOO**

**DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 112-21/C

#### **PUPPY LOVE SHAMPOO**

**DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 117-21/C

#### **Rapid CPV, CCV, Giardia Ag test kit**

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

**CH:** Chromatografický imunologický test na kvalitativní detekci přítomnosti patogenů způsobujících průjemová onemocnění psů: *Parvovirus canis*, *Coronavirus canis*, a *Giardia intestinalis* v trusu psa.

**IČ:** 104-21/C

#### **Rapid FIV Ab/ FeLV Ag test kit**

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

**CH:** Chromatografický imunologický test na kvalitativní detekci přítomnosti antigenů viru FeLV a protilátek proti viru FIV v séru, plazmě nebo nativní krvi koček.

**IČ:** 103-21/C

#### **Releaf 10**

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

**CH:** Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při úzkosti, stresu, nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech, rakovině/nádorových onemocněních.

**IČ:** 121-21/C

#### **ROBORAN CBD plv.**

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

**CH:** Komplexní sytký přípravek využívající široké spektrum účinků přírodního kanabidiolu, hesperidinu, MSM a žraločích chrupavky. CBD působí

aktivací přirozeně se v organismu vyskytujícího endokannabinoidního systému, důsledkem čehož napomáhá zmírňovat bolest, vykazuje protizánětlivý účinek, zpomaluje další rozvoj artritidy, vykazuje imunosupresivní účinek, napomáhá zmenšení otoků. MSM je látka rostlinného původu. Slouží v organismu jako zdroj organicky vázané síry. MSM vykazuje protizánětlivé účinky a zmírňuje bolest. Zároveň se podílí na obnově chrupavek a vazivového tkaniva. Má dobrý vliv na zmírňování projevů alergií, zlepšuje stav kůže, srsti a drápů. Hesperidin díky svému vazoprotektivnímu účinku má příznivé účinky při neurodegenerativních procesech. Rovněž působí protizánětlivě, čímž dále posiluje účinky CBD a MSM. Žraločí chrupavka je přírodním zdrojem kolagenu, chondroitinu a glukosaminu, díky čemuž má výborný chondroprotektivní účinek.

**IČ:** 118-21/C

#### **ROBORAN CBD tbl.**

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

**CH:** Komplexní tabletový přípravek využívající široké spektrum účinků přírodního kanabidiolu, hesperidinu a MSM. CBD působí aktivací přirozeně se v organismu vyskytujícího endokannabinoidního systému, důsledkem čehož napomáhá zmírňovat bolest, vykazuje protizánětlivý účinek, zpomaluje další rozvoj artritidy, vykazuje imunosupresivní účinek, napomáhá zmenšení otoků. MSM je látka rostlinného původu. Slouží v organismu jako zdroj organicky vázané síry. MSM vykazuje protizánětlivé účinky a zmírňuje bolest. Zároveň se podílí na obnově chrupavek a vazivového tkaniva. Má dobrý vliv na zmírňování projevů alergií, zlepšuje stav kůže, srsti a drápů. Hesperidin díky svému vazoprotektivnímu účinku má příznivé účinky při neurodegenerativních procesech. Rovněž působí protizánětlivě, čímž dále posiluje účinky CBD a MSM.

**IČ:** 119-21/C

#### **SOLUSEM BIO+**

**DR:** Topigs Norsvin Central Europe, Česká republika

**CH:** Přípravek určený pro přípravu ředidla spermatu s konzervačním účinkem na čerstvé kančí sperma.

**IČ:** 098-21/C

#### **TRUE COLOURS SHAMPOO**

**DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 108-21/C

#### **VET AQUADENT FR3SH**

**DR:** VIRBAC, Francie

**CH:** Veterinární přípravek pomáhá udržovat zdravý a svěží dech a omezováním tvorby zubního plaku podporuje zdravé zuby a dásně.

**IČ:** 105-21/C

#### **WHITE WASH SHAMPOO**

**DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 113-21/C

#### **6/2021**

#### **2-IN-1 DETANGLING SHAMPOO CAT**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Šampon pro kočky.

**IČ:** 141-21/C

#### **2-IN-1 DETANGLING SHAMPOO DOG**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 140-21/C

#### **ANTI-HAIR LOSS SHAMPOO DOG**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 147-21/C

#### **ANTI-ITCHING SHAMPOO DOG**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 146-21/C

#### **ANTI-ODOUR SHAMPOO DOG**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 148-21/C

#### **Čisticí roztok na uši pro psy a kočky**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Rostok na čištění uší.

**IČ:** 197-21/C

#### **Dental kit zubní pasta + kartáček pro psy**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Zubní pasta a kartáček pro psy.

**IČ:** 200-21/C

#### **Fresh Dent 2v1 pro psy a kočky**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Ústní voda pro psy a kočky.

**IČ:** 198-21/C

#### **FLEA & TICK SHAMPOO**

**DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Veterinární přípravek určený pro péči o srst dospělých psů a štěňat s obsahem tea tree a neem oleje, napomáhá snížit riziko napadení zvířete

parazity a zároveň zklidňuje podrážděnou pokožku. Šampon je jemně pěnový pro rychlejší opláchnutí srsti.

**IČ:** 166-21/C

#### **GENTLE AND MOISTURIZING SHAMPOO CAT**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Šampon pro kočky.

**IČ:** 144-21/C

#### **GENTLE AND MOISTURIZING SHAMPOO DOG**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 145-21/C

#### **GREENFIELDS DOG AFTER BITE SHAMPOO**

**DR:** Samohyl group a.s., Česká republika

**CH:** Zklidňuje kůži po kousnutí blechou či klíštětem. Uklidňující a pečující šampon je vhodný pro suchou nebo podrážděnou kůži, obsahuje výtažky tea tree oleje, které výrazně snižují kožní podráždění. Při pravidelném používání udrží kůži vašeho psa zdravou a ve výborné kondici. Vhodný pro všechny typy srsti, bez parabenů, s vyváženým pH.

**IČ:** 091-21/C

#### **GREENFIELDS DOG ALOE VERA SHAMPOO**

**DR:** Samohyl group a.s., Česká republika

**CH:** Zklidňuje a vyživuje kůži - uklidňující a pečující šampon je vhodný pro normální nebo podrážděnou kůži. Pomáhá utišit podráždění po kousnutí hmyzem či parazity. Při pravidelném používání udržuje kůži vašeho psa zdravou a ve výborné kondici. Vhodný pro všechny typy srsti, bez parabenů, s vyváženým pH.

**IČ:** 092-21/C

#### **GREENFIELDS DOG SHAMPOO & CONDITIONER**

**DR:** Samohyl group a.s., Česká republika

**CH:** Klasická receptura kombinuje jemný šampon a výživný kondicionér v jednom a je vyvinutá pro různé typy srsti. Šampon rozzáří srst vašeho psa a dodá jí větší objem, zároveň udržuje kůži i srst v optimální kondici. Obsahuje Pro Vitamin B5, vyvážené pH, složení je bez parabenů a parfém neobsahuje alergenů.

**IČ:** 087-21/C

#### **GREENFIELDS DOG SHAMPOO WHITE COAT**

**DR:** Samohyl group a.s., Česká republika

**CH:** Šampon byl vyvinut speciálně pro psy s bílou srstí, kterou dokáže rozzářit a dodat jí lesk. Bílá barva srsti je znovu skutečně bílá. Výtažky heřmánku zvýrazňují přirozenou barvu a zanechávají srst měkkou, zářivou a zdravou. Výsledkem pravidelného používání je krásná srst, která se

snadno rozčesává. Vyvážené pH, parfém neobsahuje alergenů.

**IČ:** 089-21/C

#### **GREENFIELDS PUPPY SHAMPOO**

**DR:** Samohyl group a.s., Česká republika

**CH:** Velice jemný a šetrný šampon pro citlivé mytí štěňat s posilujícím účinkem na srst. Obsahuje složky pro změkčení pokožky, které pomáhají udržovat srst vašeho štěněte v dobré kondici a jemnou. Obsahuje Pro Vitamin B5, vyvážené pH, parfém neobsahuje alergenů.

**IČ:** 090-21/C

#### **GREENFIELDS SHAMPOO DOG SILKY COAT**

**DR:** Samohyl group a.s., Česká republika

**CH:** Šampon byl vyvinut speciálně pro psy s dlouhou srstí. Vyživuje a hydratuje pokožku i srst. Dlouhé srsti dodává objem a hedvábně lesklý vzhled a usnadňuje její rozčesávání. Parfém neobsahuje alergenů.

**IČ:** 088-21/C

#### **GREENFIELDS SHAMPOO DOG SILKY COAT**

**DR:** Samohyl group a.s., Česká republika

**CH:** Šampon byl vyvinut speciálně pro psy s dlouhou srstí. Vyživuje a hydratuje pokožku i srst. Dlouhé srsti dodává objem a hedvábně lesklý vzhled a usnadňuje její rozčesávání. Parfém neobsahuje alergenů.

**IČ:** 088-21/C

#### **LONG COAT SHAMPOO DOG**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 139-21/C

#### **Oční čisticí roztok pro psy a kočky**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Roztok na čištění očí.

**IČ:** 199-21/C

#### **Rozčesávací sprej s jojobovým olejem**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Rozčesávací sprej.

**IČ:** 204-21/C

#### **Roztok proti svědění pro psy**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Roztok proti svědění pro psy.

**IČ:** 201-21/C

#### **SHAMPOO DARK COAT**

**DR:** Francodex Santé Animale, Francie

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 138-21/C

**SPECIAL PUPPY SHAMPOO****DR:** Francodex Santé Animale, Francie**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 142-21/C**SHAMPOO WHITE COAT****DR:** Francodex Santé Animale, Francie**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 137-21/C**Stiefel Balzám na kopyta s vavřínovým a tea tree olejem****DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**CH:** Balzám na kopyta obsahuje esenciální účinné látky jako éterické oleje pro účinnou péči o kopyta. Denní aplikace se projeví pozitivně na struktuře, elasticitě a rázu kopyta. Kopyto je chráněno před škodlivými organismy. Použitím předcházíte rozbitým a popraskaným kopytům. Balzám na kopyta pečuje o stříčku i korunku, jež zůstávají trvale pružné a poddajné.**IČ:** 178-21/C**Stiefel proti hnilobě kopyt akut****DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek chrání stříčku kopyta před vnějšími vlivy např. amoniakem nebo močí ze stlané slámy, které intenzivně útočí na rohovinu kopyta. Přípravek pečuje o stříčku, udržuje ji suchou a chrání ji před vnějšími vlivy.**IČ:** 179-21/C**Stiefel proti hnilobě kopyt prevent****DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek pečuje o stříčku, chodidlo i bílou čáru a napomáhá jejich regeneraci. Pečlivě vybrané složení účinných látek podporuje regeneraci prasklin a poškozených míst. Aplikujte jednoduše pomocí rozprašovače.**IČ:** 177-21/C**Šampon Biodene na zacuchanou srst u psů****DR:** Francodex Santé Animale, Francie**CH:** Šampon na zacuchanou srst u psů.**IČ:** 207-21/C**Šampon Biodene pro štěňata****DR:** Francodex Santé Animale, Francie**CH:** Šampon pro štěňata.**IČ:** 206-21/C**Šampon Biodene pro všechny psy****DR:** Francodex Santé Animale, Francie**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 202-21/C**Šampon Biodene protisvědivý pro psy****DR:** Francodex Santé Animale, Francie**CH:** Protisvědivý šampon pro psy.**IČ:** 205-21/C**Šampon Biodene revitalizační pro psy****DR:** Francodex Santé Animale, Francie**CH:** Revitalizační šampon pro psy.**IČ:** 203-21/C**Šampon Biodene výživný pro psy****DR:** Francodex Santé Animale, Francie**CH:** Výživný šampon pro psy.**IČ:** 208-21/C**TAWNY COAT SHAMPOO****DR:** Francodex Santé Animale, Francie**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 143-21/C**Vet's Best Dentální pěna pro psy****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Dentální pěna pro psy.**IČ:** 175-21/C**Vet's Best Dentální pudr pro psy****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Dentální pudr pro psy.**IČ:** 176-21/C**Vet's Best Dentální sprej pro psy****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Dentální sprej pro psy.**IČ:** 174-21/C**Vet's Best Dentální sprej a lano****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Dentální sprej a lano pro psy.**IČ:** 173-21/C**Vet's Best Sada na čištění zubů pro psy****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Sada na čištění zubů pro psy.**IČ:** 172-21/C**Vet's Best Sada na čištění zubů pro štěňata****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Sada na čištění zubů pro štěňata.**IČ:** 171-21/C**Vet's Best Uklidňující žvýkací tablety pro psy****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Žvýkací tablety pro psy.**IČ:** 168-21/C

**Vet's Best Žvýkáci tablety na imunitu pro psy****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Žvýkáci tablety pro psy.**IČ:** 170-21/C**Vet's Best Žvýkáci tablety na podporu kloubů****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Žvýkáci tablety pro psy.**IČ:** 167-21/C**Vet's Best Žvýkáci tablety na srst a kůži pro psy****DR:** Blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Žvýkáci tablety pro psy.**IČ:** 169-21/C**WILDA SIBERICA ANTISTRESS ŠAMPON****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 155-21/C**WILDA SIBERICA ANTISTRESS KONDICIONÉR****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Kondicionér pro psy.**IČ:** 156-21/C**WILDA SIBERICA DELICATE ŠAMPON****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 159-21/C**WILDA SIBERICA DETANGLING ŠAMPON****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 152-21/C**WILDA SIBERICA DETANGLING KONDICIONÉR****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Kondicionér pro psy.**IČ:** 153-21/C**WILDA SIBERICA GLOW ŠAMPON****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 163-21/C**WILDA SIBERICA HYDRO-BOOST KONDICIONÉR****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Kondicionér pro psy.**IČ:** 164-21/C**WILDA SIBERICA HYDRO-BOOST ŠAMPON****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 165-21/C**WILDA SIBERICA SHED CONTROL ŠAMPON****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 154-21/C**WILDA SIBERICA URBAN-DETOX ŠAMPON****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 162-21/C**WILDA SIBERICA WHITENING KONDICIONÉR****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Kondicionér pro psy.**IČ:** 158-21/C**WILDA SIBERICA WHITENING ŠAMPON****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 157-21/C**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ  
O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ****4/2021****AMACOOOL****DR:** AMALGEROL CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 043-05/C**PR:** 5/25**AQUAVIT AD<sub>2</sub> perorální roztok****DR:** Pharmagal spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 107-15/C**PR:** 8/25**AQUAVIT A perorální roztok****DR:** Pharmagal spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 111-15/C**PR:** 8/25**AQUAVIT D<sub>3</sub>E perorální roztok****DR:** Pharmagal spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 108-15/C**PR:** 8/25**AQUAVIT E perorální roztok****DR:** Pharmagal spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 106-15/C**PR:** 8/25**AQUAVIT E+Se perorální roztok****DR:** Pharmagal spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 110-15/C**PR:** 8/25



**ARGENTUM VETERINARY GEL****DR:** Petr Rulc, Česká republika**IČ:** 150-10/C**PR:** 12/25**BLACKJELLY****DR:** AMALGEROL CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 042-05/C**PR:** 5/25**BO YEA SACC****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**IČ:** 048-16/C**PR:** 6/26**BONUTRON ENDURE****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**IČ:** 052-16/C**PR:** 6/26**BONUTRON STUD****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**IČ:** 053-16/C**PR:** 6/26**C.E.T. enzymatická zubní pasta s drůbeží příchutí pro psy a kočky****DR:** Virbac S.A., Francie**IČ:** 107-01/C**PR:** 5/26**C.E.T. enzymatická zubní pasta s rybí příchutí pro kočky****DR:** Virbac S.A., Francie**IČ:** 110-01/C**PR:** 5/26**C.E.T. sada zubní péče pro psy a kočky****DR:** Virbac S.A., Francie**IČ:** 108-01/C**PR:** 5/26**Herdchek PRRS X3****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 006-11/C**PR:** 4/26**IDEXX ANGIO DETECT****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 071-16/C**PR:** 5/26**IDEXX Brucellosis Milk, Brucellosis Antibody Test Kit****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 007-06/C**PR:** 2/26**IDEXX Brucellosis Serum, Brucellosis Antibody Test Kit****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 006-06/C**PR:** 2/26**Idexx Influenza A Ab Test Kit****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 037-16/C**PR:** 4/26**Idexx MVV/CAEV p28 Ab Screening, Maedi-Visna/CAEV Antibody Test Kit****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 005-06/C**PR:** 2/26**IMMUNO RS****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**IČ:** 049-16/C**PR:** 6/26**MIAVIT E 200 sol. pro zvířata****DR:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 166-10/C**PR:** 2/26**PrioSTRIP BSE Kit****DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika**IČ:** 090-15/C**PR:** 8/25**Rapide Hoof Grease****DR:** TreeHill s.r.o., Česká republika**IČ:** 155-15/C**PR:** 12/25**Rapide Hoof Oil****DR:** TreeHill s.r.o., Česká republika**IČ:** 157-15/C**PR:** 12/25**Rapide Magic Gel****DR:** TreeHill s.r.o., Česká republika**IČ:** 156-15/C**PR:** 12/25**Rapide Tangle and Shine****DR:** TreeHill s.r.o., Česká republika**IČ:** 158-15/C**PR:** 12/25**5/2021****ALLERMYL SHAMPOO****DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 096-06/C**PR:** 9/26

**AQUAVIT D<sub>3</sub> perorální roztok****DR:** Pharmagal spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 109-15/C**PR:** 8/25**HEPA-TOTAL****DR:** Vitamed Pharma Kft., Maďarsko**IČ:** 058-16/C**PR:** 5/26**HERBAMIX BRONCHO****DR:** Vitamed Pharma Kft., Maďarsko**IČ:** 059-16/C**PR:** 5/26**HERBAMIX ENTERO****DR:** Vitamed Pharma Kft., Maďarsko**IČ:** 056-16/C**PR:** 5/26**JODEX****DR:** ELAGRO s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-16/C**PR:** 6/26**KAVIT K<sub>1</sub> perorální roztok****DR:** Pharmagal spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 112-15/C**PR:** 8/25**OTOFIN ušní lotio, roztok****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 004-11/C**PR:** 4/26**PYODERM****DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 097-06/C**PR:** 9/26**REHYVET MILK plv.sol.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 133-15/C**PR:** 10/25**SEBOLYTIC****DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 095-06/C**PR:** 9/26**SKINMED CHLORHEXIDIN SHAMPOO 2%****DR:** Cymedica spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 019-16/C**PR:** 3/26**SKINMED CHLORHEXIDIN SHAMPOO 4%****DR:** Cymedica spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 020-16/C**PR:** 3/26**SNAP LEISHMANIA****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 072-16/C**PR:** 5/26**SNAP LEPTO****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 073-16/C**PR:** 5/26**TraumaPet ophtal Ag****DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 079-16/C**PR:** 5/26**URI-VET tbl.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 135-15/C**PR:** 10/25**Vetericyn hot spot sprej****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 140-15/C**PR:** 3/26**Vetericyn Hydrogel****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 146-15/C**PR:** 3/26**Vetericyn Oční gel****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 136-15/C**PR:** 3/26**Vetericyn Oční sprej růžový****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 142-15/C**PR:** 3/26**Vetericyn Oční výplach****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 139-15/C**PR:** 3/26**Vetericyn pro plazy****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 138-15/C**PR:** 3/26**Vetericyn Super 7+I****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 145-15/C**PR:** 3/26

**Vetericyn Ušní výplach****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 141-15/C**PR:** 3/26**Vetericyn Užítkový gel****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 144-15/C**PR:** 3/26**Vetericyn Užítkový sprej****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 143-15/C**PR:** 3/26**Vetericyn VF Hydrogel****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 137-15/C**PR:** 3/26**Vetericyn VF Oční výplach****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 148-15/C**PR:** 3/26**Vetericyn VF Ušní výplach****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 147-15/C**PR:** 3/26**Vetramil****DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko**IČ:** 003-11/C**PR:** 4/26**Vetramil dermashampoo****DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko**IČ:** 043-16/C**PR:** 4/26**Vetramil paw wax****DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko**IČ:** 044-16/C**PR:** 4/26**ŽIVÁ VODA Bioveta (AQUA VIVA)****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 011-06/C**PR:** 3/26**6/2021****C-11 Complex integrované tablety na ochranu chrupavky****DR:** Vitamed Pharma Kft., Maďarsko**IČ:** 057-16/C**PR:** 5/26**Classical Swine Fever Virus Antigen Test Kits (CSFV)****Serum Plus****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 007-11/C**PR:** 4/26**CLX WIPES****DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie**IČ:** 026-11/C**PR:** 5/26**HerdChek BSE-Scrapie Ag****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 052-06/C**PR:** 5/26**IDEXX APP-ApxIV Ab Test Kit****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 039-16/C**PR:** 5/26**IDEXX Bluetongue Competition Ab Test Kit****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 074-16/C**PR:** 5/26**IDEXX BVDV Ag POC****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 040-16/C**PR:** 5/26**IDEXX IBR gB X3 Ab Test Kit****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 041-16/C**PR:** 5/26**IDEXX IBR Individual Ab Test Kit****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 038-16/C**PR:** 5/26**IDEXX Q Fever Ab Test Kit****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 042-16/C**PR:** 5/26**IDEXX Schmallerberg Ab Test Kit****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 075-16/C**PR:** 5/26**IODIGOLD****DR:** ELAGRO spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 067-16/C**PR:** 6/26

**KOROVET****DR:** ENERGY Group, a.s., Česká republika**IČ:** 078-15/C**PR:** 8/25**Louhová tyčinka BELOTY****DR:** Ing. Jaroslav Holcepl-HeapCo 2000, Česká republika**IČ:** 032-11/C**PR:** 7/26**OTODINE****DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie**IČ:** 046-06/C**PR:** 5/26**Pourquier Rose Bengal Ag****DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko**IČ:** 076-16/C**PR:** 5/26**REGAVET****DR:** ENERGY Group, a.s., Česká republika**IČ:** 081-15/C**PR:** 8/25**RENOVET****DR:** ENERGY Group, a.s., Česká republika**IČ:** 071-15/C**PR:** 8/25**Šampon pro psy a kočky Hafula****DR:** 3K s.r.o., Česká republika**IČ:** 047-16/C**PR:** 5/26**VIROVET****DR:** ENERGY Group, a.s., Česká republika**IČ:** 083-15/C**PR:** 8/25**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ****4/2021****AMACOOOL****DR:** AMALGEROL CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 043-05/C

Změna doby použitelnosti, bezpečnostních pokynů, adresy držitele rozhodnutí o schválení, přidání informace o výrobcí a upřesnění cílových druhů zvířat.

**BETA-GLUCAN SIRUP****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 158-16/C

Změna držitele na fyzickou osobu nepodnikající, změna výrobce a složení.

**BIOTIN S BOSWELÍ PRO KONĚ****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 024-20/C

Změna držitele na fyzickou osobu nepodnikající a změna výrobce.

**BIOTIN S BOSWELÍ PRO PSY****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 025-20/C

Změna držitele na fyzickou osobu nepodnikající a změna výrobce.

**BLACKJELLY****DR:** AMALGEROL CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 042-05/C

Změna doby použitelnosti, bezpečnostních pokynů, adresy držitele rozhodnutí o schválení, přidání informace o výrobcí a upřesnění cílových druhů zvířat.

**GELOREN HA JABLEČNÝ****DR:** Contipro a.s., Česká republika**IČ:** 047-20/C

Změna doby použitelnosti a specifikace přípravku.

**5/2021****ALAVIS NUTRI****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 114-17/C

Změně smluvního výrobce a úpravy složení.

**Geloren Dog S-M****DR:** Contipro a.s., Česká republika**IČ:** 097-20/C

Změna složení.

**Geloren Dog L-XL****DR:** Contipro a.s., Česká republika**IČ:** 105-20/C

Změna složení.

**Releaf 5% CBD olej****DR:** Releaf s.r.o., Česká republika**IČ:** 076-20/C

Změna výrobce a názvu přípravku.

**SkinMed Otic****DR:** Cymedica s.r.o., Česká republika**IČ:** 077-10/C

Změna složení.

**SkinMed Spray****DR:** Cymedica s.r.o., Česká republika**IČ:** 079-10/C

Změna složení.

**Vetericyn VF Oční výplach****DR:** A CARE a.s., Česká republika**IČ:** 148/15-C

Změna vzhledu a velikosti balení.

**Vetericyn VF Ušní výplach****DR:** A CARE a.s., Česká republika**IČ:** 147/15-C

Změna vzhledu a velikosti balení.

**Vetericyn VF Wound care****DR:** A CARE a.s., Česká republika**IČ:** 042/11-C

Přidání nové velikosti balení.

**Vetramil****DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko**IČ:** 003-11/C

Změna složení veterinárního přípravku.

**6/2021****Šampon Kay pro bílou srst****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 073-20/C

Přidání velikosti balení.

**Šampon Kay pro štěňata****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 072-20/C

Přidání velikosti balení.

**Šampon Kay s aloe vera****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 079-20/C

Přidání velikosti balení.

**Šampon Kay vyživující pro všechna plemena psů****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 071-20/C

Přidání velikosti balení.

**V-ENZYMEL GEL 35****DR:** Wald Pharmaceuticals s.r.o., Česká republika**IČ:** 103-20/C

Změna názvu a složení přípravku.

**V-ENZYMEL GEL 120****DR:** Wald Pharmaceuticals s.r.o., Česká republika**IČ:** 104-20/C

Změna názvu a složení přípravku.

**ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ****4/2021****Šampon pro psy repelentní****DR:** AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika**IČ:** 045-14/C**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****4/2021****FreVAX****DR:** Boehringer Ingelheim spol. s r.o.,

Česká republika

**V:** Boehringer Ingelheim spol. s r.o.,

Česká republika

**VTP/006/21-C****STRUKOVÁ KANYLA****DR:** ForVet s.r.o., Česká republika**V:** ForVet s.r.o., Česká republika**VTP/001/21-C****TPLO Pilový list****DR:** B. Braun Medical s.r.o., Česká republika**V:** B. Braun Medical s.r.o., Česká republika**VTP/002/21-C****5/2021****ALUMINIUM SPRAY****DR:** aniMedica GmbH, Německo**V:** aniMedica GmbH, Německo**číslo****PHOVIA Kit****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**V:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**číslo****6/2021****DELTASEC****DR:** PROFIVIT spol. s r.o., Česká republika**V:** PROFIVIT spol. s r.o., Česká republika**číslo****IDEXX ProCyte One****DR:** IDEXX Switzerland GmbH, Švýcarsko**V:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**VTP/013/21-C**

**Skin care silver spray**

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

**V:** Noviko s.r.o., Česká republika

**VTP/011/21-C**

**ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO  
TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU**

**6/2021**

**Arpalit Dog elektronický repelent**

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

**V:** AVEFLOR, a.s., Česká republika

**VTP/002/14-C**

Změna názvu přípravku a upřesnění informací  
v návodu k použití.

## 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. 2, 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

64 stran

ISSN 121-046X