

VĚSTNÍK ÚSKVBL 4/2021

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 12. 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.....	36
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	46
POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU	47
UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI	47
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	48
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	48
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	53
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	53
UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU	55
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	57
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	58
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	59

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 12. 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 - 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	

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 Doplnku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP	-

INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	-
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	-
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	Pokyny pro SVP - část I- SVP	-
INS/VYR - 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-	INS/VYR - 01/2006	-
INS/VYR - 01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR-01/2006	-
INS/Farmakovigilance VYR - MK- 03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-
INS/VYR- MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR- MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1.3.2008	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1.3.2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR -2/2003	VYR -2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1.8.2006	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1.7.2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006	-	INS/VYR - 04/2006	-
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR- 04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK
VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 02/2004	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře	1.1.2004	-	-	-
VYR - 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR - 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-

VYR - 02/2003	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	1.11.2003	-	Doplňuje VYR-02/2003 v 2 Aktualizace kontaktů	-
VYR - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců 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

BROOMHEXINE 2%

Registrováno: Nizozemsko
Žadatel: VETUNI Brno, Klinika chorob koní, Brno
20 x 1 kg

Compagel gel for horses

Registrováno: Holandsko
Žadatel: MVDr. Martin Seitl,
Dvůr Králové nad Labem
100 x 250g

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko
Žadatel: MVDr. Peter Hudačín, Pardubice
24 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Petr Záboj, Dušejov
50 x 250 ml

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko
75 kg
Žadatel: MVDr. Michal Chomát, Chýnov
30 kg
Žadatel: MVDr. Jiří Rudolf, Třešť
100 kg
Žadatel: MVDr. Jan Šťastný, Golčův Jeníkov
80 kg
Žadatel: MVDr. Zdeněk Vítů, Pelhřimov
17 kg
Žadatel: MVDr. Martin Vlček, Ph.D., Polná
80 kg
50 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. Tomáš Haloun, Ph.D., Brloh
2 x 5 l
Žadatel: MVDr. Ondřej Krupař, Stachy
11 x 5 l
Žadatel: MVDr. Josef Černý, Frýdlant v Čechách
15 x 5 l
Žadatel: MVDr. Pavel Drastich, Petřvald
25 x 5 l
Žadatel: MVDr. Jozef Trajlín, Litovel
2 x 5 l

Flubenol 50% premix a.u.v.

Registrováno: Maďarsko
Žadatel: MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
0,58 kg
Žadatel: MVDr. Martin Kubát, Čimelice
0,72 kg

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: D, NL, UK aj.
Žadatel: MVDr. Zdenka Bezděková,
Náměšť nad Oslavou
2 x 100 ml
4 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Dominika Ferdinandová, Kolinec
6 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Anna Horáčková,
Veselí nad Lužnicí
1 x 50 ml
Žadatel: MVDr. Martina Lužná, Rybí
24 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Marcela Pulkrtová, Králíky
4 x 100 ml
Žadatel: MVDr. David Šenk, Závěšice
13 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Josef Šindelář, Staňkov
2 x 50 ml
Žadatel: MVDr. František Štokr, Dešná
4 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jiří Štros, Holice
3 x 100 ml
1 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jiří Valdhans, Litomyšl
2 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl
30 x 100 ml

Chorulon 1500 IU Powder and solvent for solution for injection

Registrováno: Nizozemí
Žadatel: MVDr. Martin Seitl,
Dvůr Králové nad Labem
40 x (5 x 1500 IU)

INMEVA suspension for injection

Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald
2 500 dávek (20 x 250 ml)

PRASCEND 1 mg tbl**Registrováno:** Rakousko, Německo**Žadatel:** MVDr. Hana Bartůnková, Brno
10 x 160 tbl a 10 x 480 tbl**Žadatel:** MVDr. Josef Dvořák, Pardubice
5 x 160 tbl.**Žadatel:** MVDr. Vlastimil Filás, Mladošovice
1 x 160 tbl.**Žadatel:** MVDr. Adam Hacura, Býšť
1 x 160 tbl.**Žadatel:** MVDr. Milan Klečka, Postoloprty
10 x 160 tbl. a 10 x 480 tbl.**Žadatel:** MVDr. Jiří Krabička, Praha
2 x 160 tbl.**Žadatel:** MVDr. Dominik Mališ, Netolice
10 x 160 tbl.**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,
Dvůr Králové nad Labem
100 x 160 tbl.**Žadatel:** MVDr. Michal Šindelář,
Poříčí nad Sázavou
10 x 160 tbl, 10 x 480 tbl.**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection****Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko**Žadatel:** MVDr. Ondřej Dobrovolný, Žacléř
10 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Dominik Mališ, Netolice
5 x (10 x 50 mg + solvent)**TRAUMEEL LT ad. us. vet.****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,
Dvůr Králové nad Labem
2 x balení (50x5ml)**VAXIDUK - vakcína proti moru kachen****Registrováno:** Maďarsko**Žadatel:** MVDr. Jaromíra Kabešová,
Stráž nad Nežárkou
4 000 dávek

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/2021

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata 96/044/21-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:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infuzní roztok pro
koně, skot, ovce, kozy a prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione
380 mg (odpovídá 34,0 mg vápníku)
Magnesii chloridum hexahydricum
60 mg (odpovídá 7,2 mg hořčíku)
Acidum boricum 50 mg
Čirý, mírně žlutohnědý roztok, bez viditelných
částic.

4. INDIKACE

Akutní hypokalcémické stavy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech hyperkalcémie
a hypermagnesémie. Nepoužívat v případech
idiopatické hypokalcémie u hříbat. Nepoužívat
v případech kalcinózy u skotu a malých přežvýkavců.
Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D3.
Nepoužívat v případech chronické ledvinové
nedostatečnosti nebo v případech oběhových
či srdečních poruch. Nepoužívat u skotu s procesem
septikémie při akutní mastitidě. Nepodávat roztoky
anorganických fosfátů současně s infúzí nebo krátce
po ní. Nepoužívat v případech přecitlivělosti
na léčivé) látky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve spontánních hlášeních byla velmi vzácně hlášena
přechodná hyperkalcémie s následujícími příznaky:
iniciální bradykardie, neklid, svalový třes,
hypersalivace, zvýšení dechové frekvence. Zrychlení
srdečního rytmu po iniciální bradykardii může
indikovat předávkování. V tomto případě okamžitě
přerušete infúzi. Mohou se objevit opožděné
nežádoucí účinky ve formě poruch celkového
zdravotního stavu a příznaků hyperkalcémie až 6-10
hodin po podání a nesmí být diagnostikovány jako
recidivující hypokalcémie. Rovněž viz
„Předávkování“.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována
podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích
účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této
příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo
nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu
veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit
prostřednictvím národního systému hlášení
nežádoucích účinků na adresu: Ústav pro státní
kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a, Medlánky, 621 00 Brno
Česká republika

e-mail: adr@uskvbl.cz

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

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

Pomalá intravenózní infúze.

Skot: Akutní hypokalcémické stavy: 20-30 ml tohoto
přípravku na 50 kg živé hmotnosti (odpovídá 0,34-
0,51 mmol Ca²⁺ a 0,12-0,18 mmol Mg²⁺ na kg
ž. hm.).

Kůň, tele, ovce, koza, prase: 15-20 ml tohoto
přípravku na 50 kg živé hmotnosti (odpovídá 0,26-
0,34 mmol Ca²⁺ a 0,09-0,12 mmol Mg²⁺ na kg
ž. hm.). Infúze u koní nesmí přesáhnout rychlost 4-8
mg/kg/h vápníku (odpovídá 0,12-0,24 ml/kg/h
tohoto přípravku). Doporučuje se zředit
požadovanou dávku tohoto přípravku v poměru

1 : 4 s izotonickým fyziologickým roztokem nebo dextrózou a infúzi podávat alespoň dvě hodiny. Intravenózní infúze musí být prováděna pomalu po dobu 20-30 minut. Výše uvedené pokyny k dávkování slouží jako vodítko, je třeba je ale přizpůsobit stávajícímu individuálnímu deficitu a stavu oběhového systému. Druhou léčebnou dávku lze podat nejdříve až za 6 hodin po ošetření. Další léčebné dávky lze podávat každých 24 hodin, pokud je jednoznačné, že jsou související přetrvávající příznaky způsobeny hypokalcémií.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní infúze musí být prováděna pomalu po dobu 20-30 minut.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, ovce, kozy, koně: Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.
Prasata: Maso: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po 1. otevření spotřebujte ihned. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Léčivý přípravek musí být podáván pouze pomalu intravenózně. Roztok má být před podáním zahřátý na tělesnou teplotu. Během infúze musí být sledována srdeční frekvence, rytmus a krevní oběh. V případě příznaků předávkování (srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, agitace) je třeba podávání infúze okamžitě zastavit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Zabraňte náhodnému samopodání injekce, jelikož může vyvolat podráždění v místě aplikace. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu lékaři. Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměl by být podáván těhotnými ženami a uživateli, kteří se pokoušejí o početí.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Vápník zvyšuje účinnost srdečních glykosidů.

Vápník zvyšuje účinky β -adrenergických léčiv a methylxantinů na srdce. Glukokortikoidy zvyšují exkreci vápníku ledvinami antagonismem s vitamínem D.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování, nebo pokud byla infúze provedena příliš rychle, může dojít k hyperkalcémii nebo hypermagnesémii s kardiotoxickými příznaky jako iniciální bradykardie s následnou tachykardií a poruchami srdečního rytmu. V závažných případech může dojít k fibrilaci komor. Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: motorická slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, neklid, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma. Překročení maximální rychlosti může vést k hypersenzitivním reakcím v souvislosti s uvolňováním histaminu. Pokud se objeví výše popsané příznaky, musí být infúze okamžitě zastavena. Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6-10 hodin po infúzi. Je důležité, aby tyto příznaky nebyly chybně diagnostikovány jako recidivující hypokalcémie.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 1 x 500 ml, 12 x 500 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Chanimec 10 mg/ml injekční roztok
96/045/21-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:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irsko
a
Labiana Life Sciences S.A., Venus 26, Can Parellada
Industrial, 08228 Terrassa Barcelona Španělsko.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chanimec 10 mg/ml injekční roztok
Ivermectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10 mg

Produkt je čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot: Léčba infekcí níže uvedenými gastrointestinálními hlísticemi, plicivkami, střečky, roztoči a vešmi:

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

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

Střečci: *Hypoderma bovis* a *H. lineatum*.

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

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*

Při použití přípravku u skotu by měla být zohledněna geografická variabilita zákonitosti výskytu parazitů.

Prasata: Léčba infekcí níže uvedenými gastrointestinálními hlísticemi, plicivkami, roztoči a vešmi:

Gastrointestinální hlístice (dospělci a larvy čtvrtého vývojového stádia): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp, *Strongyloides ransomi* (pouze dospělci)

Plicivky: *Metastrongylus* spp. (pouze dospělci)

Zákožky: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Vši: *Haematopinus suis*

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat intravenózně ani intramuskulárně. Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na účinnou látku. Nepoužívat u psů a koček z důvodu možného výskytu závažných nežádoucích účinků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu byl po subkutánním podání občas pozorován přechodný nepokoj. Též byl pozorován občasný výskyt otoků měkkých tkání v místě

injekčního podání. Tyto reakce samovolně vymizely. Po subkutánním podání může být u některých prasat pozorována mírná a přechodná bolest v místě injekčního podání. Všechny tyto reakce samovolně vymizely. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (masný a nelaktující mléčný skot) a prasata.

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

Pouze jednorázové subkutánní podání. Každý ml obsahuje 10 mg ivermektinu postačujícího k léčbě skotu o 50 kg živé hmotnosti a k léčbě prasat o 33 kg živé hmotnosti. Po každých 10 až 12 zvířatech použijte novou sterilní jehlu.

Skot: Přípravek se podává pouze subkutánně v doporučené dávce 200 µg ivermektinu na kg živé hmotnosti do volné kůže před nebo za lopatkou skotu. To odpovídá 1 ml na 50 kg živé hmotnosti. Objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání by neměl překročit 10 ml.

Prasata: U prasat je doporučená dávka 300 µg ivermektinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml na 33 kg živé hmotnosti. Doporučuje se přípravek podávat subkutánně do oblasti šije.

Mladá prasata: U mladých prasat, zejména u zvířat s hmotností nižší než 16 kg, u kterých je indikováno méně než 0,5 ml přípravku, je přesnost dávkování velmi důležitá. Doporučuje se použití injekční stříkačky, u které jsou kalibrovány po 0,1 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po podání přípravku masírujte místo injekčního podání. Nedoporučuje se podávat přípravek mokřým nebo špinavým zvířatům. Pro zajištění podání správné dávky stanovte živou hmotnost zvířete co nejpřesněji. Je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení. Pokud mají být zvířata léčena spíše hromadně než jednotlivě, měly by být vytvořeny skupiny podle jejich živé hmotnosti a podané dávky by měly být v souladu s touto hmotností, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 49 dní. Nepoužívat u dojníc produkujících mléko pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u skotu produkujícího mléko pro lidskou spotřebu nebo u dojníc během 60 dnů před otečením.

Prasata: Maso: 28 dní.

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 obalu a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Je třeba se vyhnout následujícím praktikám, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohou v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

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

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

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Pokud výsledky testu (testů) silně potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, mělo by se použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a mající odlišný mechanismus účinku. Rezistence k ivermektinu byla hlášena v *Cooperia* spp. a v *Ostertagia ostertagi* u skotu. Rezistence byla zaznamenána také u *Haemonchus contortus* u skotu mimo EU. Použití tohoto přípravku by proto mělo být založeno na základě místní (na úrovni regionu, farmy) epidemiologické informace o citlivosti těchto druhů parazitických červů a na doporučeních, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Aby u skotu nedocházelo k sekundárním reakcím způsobeným úhynem larev *Hypoderma* v jícnu nebo v páteři, doporučuje se přípravek podat na konci období aktivity střečků a před tím, než larvy dosáhnou stadia, kdy se nachází v cílových orgánech. Poradte se se svým veterinárním lékařem o správném načasování léčby. Avermektiny nemusí být u některých necílových druhů dobře snášeny. Případy nesnášenlivosti se smrtelnými následky jsou hlášeny u psů - zejména u kolíí, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen a kříženců, a také u vodních a suchozemských želv. Kromě toho je třeba dbát na to, aby nedošlo k požití rozlitého přípravku nebo přístupu těchto zmíněných necílových druhů k použitým nádobám. Vzhledem k tomu, že ivermektin je silně vázán na plazmatické bílkoviny, je třeba věnovat zvláštní pozornost při podání přípravku nemocným zvířatům nebo

zvířatům se zhoršeným nutričním stavem spojeným s nízkou hladinou bílkovin v plazmě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Přípravek může vyvolat lokální podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s pokožkou. Zabraňte samopodání. Při nakládání s přípravkem nekuřte a nejezte. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Přípravek lze podávat během březosti a laktace u krav (podrobnosti o použití u mléčného skotu najdete v části o ochranné lhůtě) a prasnic.

Plodnost: Přípravek neovlivní plodnost a může být používán u plemenných prasnic a kanců.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nekombinujte s vakcinací proti plicním červům. Pokud mají být očkována zvířata léčena, nemělo by se ošetření provádět po dobu 28 dnů před ani po vakcinaci.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování by měla být aplikována symptomatická léčba.

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

Prasata: Dávka 30 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (stonásobek doporučené dávky) aplikovaná prasatům subkutánně způsobila letargii, ataxii, bilaterální mydriázu, intermitentní třes, ztížené dýchání a laterální ulehnutí.

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

Další opatření týkající se vlivu na životní prostředí:

Přípravek je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní hmyz. Ošetřený skot nesmí mít přímý přístup k rybníkům, potokům nebo stokám po dobu 14 dní od ošetření. Dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití nelze vyloučit. Proto by opakované ošetření zvířat na pastvině přípravkem obsahujícím ivermektin během jedné sezóny mělo být prováděno pouze dle doporučení veterinárního lékaře.

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. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože

může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek je k dispozici v baleních po 50 ml, 250 ml a 500 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

MEDITEK DOX 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě 96/046/21-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:

Tekro, spol. s r.o.

Višňová 484/2

140 00 Praha 4

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Tekro, spol. s r.o.

provoz Nová Dědina

783 91 Uničov

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MEDITEK DOX 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

Doxycyclini hyclas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclini hyclas 500 mg

(odpovídá 433,2 mg doxycyclinum)

Žlutý prášek.

4. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě

5. VELIKOST BALENÍ

500 g / 1 kg / 3 kg / 5 kg / 10 kg

6. INDIKACE

Léčba níže uvedených infekcí způsobených mikroorganismy citlivými k doxycyklinu:

Prasata: Atrofická rinitida způsobená *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*. Bronchopneumonie způsobená *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*. Pleuropneumonie způsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Kolibacilóza

způsobená *Escherichia coli*. Glässerova choroba způsobená *Haemophilus parasuis*.

Brojleři kura domácího: Infekce respiračního traktu vyvolané *Escherichia coli*, *Bordetella avium* a *Ornithobacterium rhinotracheale*.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepodávat zvířatům při poruchách příjmu vody. Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin. Nepodávat v případě přecitlivělosti na tetracykliny.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Doxycyklin má nízkou toxicitu a nežádoucí účinky jsou sporadické. Při podání na lačno se může objevit nausea nebo zvracení. Při dodržení dávkování a doby léčby se nežádoucí účinky nevyskytují. Tetracykliny mohou ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) vyvolat hypersenzitivitu nebo fotosenzitivitu. V případě výskytu nežádoucích účinků je nutné léčbu přerušit. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, brojleři kura domácího

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

Perorální podání v pitné vodě.

Prasata: 10 mg doxycyklinu hyclátu (20 mg přípravku)/kg ž. hm./den po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů.

Brojleři kura domácího: 20 mg doxycyklinu hyclátu (40 mg přípravku)/kg ž. hm./den po dobu 3-4 po sobě jdoucích dnů v případě infekce způsobené *O. rhinotracheale*.

25 mg doxycyklinu hyclátu (50 mg přípravku)/kg ž. hm./den po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů v případě infekcí způsobených *E. coli*, *B. avium*.

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

$$\frac{\dots \text{mg přípravku/kg živé hmotnosti/den}}{\text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat} = \dots \text{mg přípravku na litr pitné vody}$$

průměrná denní spotřeba vody (l)
pro toto

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro dosažení správné dávky musí být stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě. V případech, kdy se nepoužije celé balení přípravku, musí být potřebné množství přípravku odváženo za použití vhodně kalibrovaných vah. Množství přípravku, které pokryje jednodenní dávku, se přidává do vody tak, aby byla veškerá medikovaná voda spotřebována v průběhu 24 hodin. Medikovanou vodu je třeba připravovat každých 24 hodin čerstvou. Doporučuje se připravit koncentrovaný roztok - přibližně 100 gramů přípravku na litr pitné vody - a tento koncentrovaný roztok v případě potřeby dále ředit na terapeutické koncentrace. Alternativně může být koncentrovaný roztok použit ve vhodném proporčním medikátoru vody. Před aplikací omezte 2 hodiny před podáním léčiva přívod vody. Po vypití medikované vody by zvířata měla mít k dispozici dostatečné množství nemedikované vody pro zbytek dne. Maximální rozpustnost přípravku v měkké i tvrdé vodě při 5 a 20°C je přibližně 140 g/l během max. 5 minut. Voda by měla být míchána, dokud nedojde k úplnému rozpuštění přípravku do čirého žlutého roztoku. Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

12. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: Maso: 7 dnů.

Kur domácí (brojleři): Maso: 7 dnů.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin. Po 1. otevření spotřebujte do:...

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní

pravidla antibiotické politiky. Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k doxycyklinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli*, izolované z kura domácího, k tetracyklinům. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a patogenů drůbeže (*Ornithobacterium rhinotracheale*). Proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti a to pouze u kmenů, kde *in vitro* výsledky testování indikují MIC nižší než koncentrace dosažené v cílových tkáních doporučeným terapeutickým režimem. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence. Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek používejte v dobře větraných prostorách a zamezte vytváření prachu a vdechování prachových částic. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného pláště, nepropustných rukavic, brýlí a respirátoru. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143. V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu se sliznicemi opláchněte ihned zasaženou oblast velkým množstvím vody. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. V případě náhodného požití, nebo pokud se u vás projeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku, ani

o maternální toxicitě. U březích a laktujících zvířat podávat jen se zvýšenou opatrností. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: K nežádoucím interakcím dochází při styku s polyvalentními kationty. Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, např. beta-laktamovými antibiotiky (peniciliny a cefalosporiny) a aminoglykosidy. Je známé potencování účinku tiamulinem a valnemulinem. Absorpce doxycyklinu může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulačních přípravků.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Doxycyklin je u cílových druhů dobře snášen a při dodržení doporučených dávek by nemělo dojít k předávkování. V případě podezření na předávkování je nutno léčbu přerušit a provést vhodná opatření.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2021

17. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: třívrstvý metalizovaný vak s obsahem 5 kg a 10 kg nebo sáček z třívrstvé metalické fólie s obsahem 0,5 kg, 1 kg, 3 kg, 5 kg a 10 kg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tekro, spol. s r.o., Višňová 484/2, 140 00 Praha 4, Česká republika, tel.: +420 585 004 366, fax.: +420 585 004 303, e-mail: leciva@tekro.cz

18. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA" A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

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

19. OZNAČENÍ "UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

11/2021

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablety pro psy a kočky 96/051/21-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 GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell,

Německo

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell,

Německo

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),

Španělsko

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad,

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablety pro psy a kočky

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)

50 mg

Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 12,5 mg

Bílá až nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

4. INDIKACE

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými ke kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou zahrnující: kožní infekce (včetně hlubokých a povrchových pyodermií); infekce měkkých tkání (abscesy a anální sakulitida); dentální infekce (např. gingivitida); infekce močových cest; respirační onemocnění (postihujícího horní a dolní dýchací cesty) a enteritidy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů a činčil. Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky, na jiné antimikrobiální přípravky β -laktamové skupiny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se závažně poškozenou funkcí ledvin provázenou anurií a oligurií. Nepoužívat u přežvýkavců a koní.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Občas se mohou vyskytnout alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné podávání přerušit a zahájit symptomatickou léčbu. Podání přípravku může mít ve velmi vzácných případech za následek gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem, anorexii).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

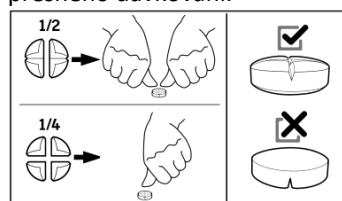
8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Doporučená dávka je 12,5 mg/kg živé hmotnosti (10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti), dvakrát denně. Následující tabulka je návodem k podávání tablet v doporučeném dávkování. Aby se zajistilo správné dávkování a zabránilo poddávkování, je třeba stanovit živou hmotnost zvířete co nejpřesněji.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podávaných dvakrát denně (dávkování: 12,5 mg/kg ž. hm.)		
	Amoxicilin/kyselina na klavulanová 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilin/kyselina na klavulanová 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilin/kyselina a klavulanová 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
> 1,25-2,5	½	-	-
> 2,5-3,75	¾	-	-
> 3,75-5	1	-	-
> 5-6,25	1¼	¼	-
> 6,25-12,5	-	½	¼
> 12,5-18,75	-	¾	-
> 18,75-25	-	1	½
> 25-31,25	-	1¼	-
> 31,25-37,5	-	1½	-
> 37,5-50	-	-	1
> 50-62,5	-	-	1¼
> 62,5-75	-	-	1½

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

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly pro dosažení přesného dávkování.



Minimální doba léčby je 5 dní, přičemž většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech. U chronických nebo refrakterních případů se doporučuje léčbu prodloužit, např. chronické kožní onemocnění 10-20 dní, chronická cystitida 10-28 dní, respirační onemocnění 8-10 dní. V takových případech je délka léčby na rozhodnutí ošetřujícího veterinárního lékaře, musí však být dostatečně dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

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 30 °C. Uchovávejte v původním obalu. Pokud tablety dělíte, zbývající části tablety nechte v blistru. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce (EXP). Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti částí tablet: 36 hod.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou by měla být vyhrazena k léčbě klinických stavů, které slabě

odpovídaly na jiné třídy antimikrobiálních látek nebo úzké spektrum penicilinů. Použití kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou a snížit účinnost léčby β -laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. Doporučuje se postupovat s opatrností při používání přípravku u malých býložravců, jiných, než se uvádí v kontraindikacích v bodě 5. U zvířat s poškozením funkce jater a ledvin je třeba pečlivě vyhodnocovat režim dávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste senzibilizováni, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se u vás objeví post-expoziční příznaky, jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Přípravek lze použít v průběhu březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů vzhledem k rychlému nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba zvážit možný výskyt zkřížené alergie s ostatními peniciliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po předávkování se mohou častěji objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení).

Inkompatibilita: 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

Listopad 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Kartonová krabička s 10, 30, 50, 100 nebo 250 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte příslušného držitele rozhodnutí o registraci. Distributor: Dr. Bubeníček, spol. s r.o., Šimáčkova 104, 628 00 Brno.

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg tablety pro psy a kočky 96/052/21-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 GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell,
Německo

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell,
Německo

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),
Španělsko

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad,

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg tablety pro psy a kočky
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)

250 mg

Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 62,5 mg

Bílá až nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

4. INDIKACE

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými ke kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou zahrnující: kožní infekce (včetně hlubokých a povrchových pyodermií); infekce měkkých tkání (abscesy a anální sakulitida); dentální infekce (např. gingivitida); infekce močových cest; respirační onemocnění (postihujícího horní a dolní dýchací cesty) a enteritidy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů a činčil. Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky, na jiné antimikrobiální přípravky β -laktamové skupiny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se závažně poškozenou funkcí ledvin provázenou anurií a oligurií. Nepoužívat u přežvýkavců a koní.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Občas se mohou vyskytnout alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné podávání přerušit a zahájit symptomatickou léčbu. Podání přípravku může mít ve velmi vzácných případech za následek gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem, anorexii).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno.

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

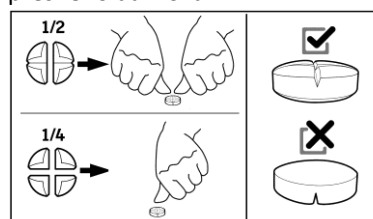
8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Doporučená dávka je 12,5 mg/kg živé hmotnosti (10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti), dvakrát denně. Následující tabulka je návodem k podávání tablet v doporučeném dávkování. Aby se zajistilo správné dávkování a zabránilo poddávkování, je třeba stanovit živou hmotnost zvířete co nejpřesněji.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podávaných dvakrát denně (dávkování: 12,5 mg/kg ž. hm.)		
	Amoxicilin/kyselina na klavulanová 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilin/kyselina na klavulanová 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilin/kyselina na klavulanová 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
> 1,25-2,5	½	-	-
> 2,5-3,75	¾	-	-
> 3,75-5	1	-	-
> 5-6,25	1¼	¼	-
> 6,25-12,5	-	½	¼
> 12,5-18,75	-	¾	-
> 18,75-25	-	1	½
> 25-31,25	-	1¼	-
> 31,25-37,5	-	1½	-
> 37,5-50	-	-	1
> 50-62,5	-	-	1¼
> 62,5-75	-	-	1½

☐ = ¼ tablety ☐ = ½ tablety ☐ = ¾ tablety
⊕ = 1 tableta

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly pro dosažení přesného dávkování.



Minimální doba léčby je 5 dní, přičemž většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech. U chronických nebo refrakterních případů se doporučuje léčbu prodloužit, např. chronické kožní onemocnění 10-20 dní, chronická cystitida 10-28 dní, respirační onemocnění 8-10 dní. V takových případech je délka léčby na rozhodnutí ošetřujícího veterinárního lékaře, musí však být dostatečně dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

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 30 °C. Uchovávejte v původním obalu. Pokud tablety dělíte, zbývající části tablety nechte v blistru. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce (EXP). Doba použitelnosti

končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti částí tablet: 36 hod.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou by měla být vyhrazena k léčbě klinických stavů, které slabě odpovídaly na jiné třídy antimikrobiálních látek nebo úzké spektrum penicilinů. Použití kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou a snížit účinnost léčby β -laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. Doporučuje se postupovat s opatrností při používání přípravku u malých býložravců, jiných, než se uvádí v kontraindikacích v bodě 5. U zvířat s poškozením funkce jater a ledvin je třeba pečlivě vyhodnocovat režim dávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto výrobkem, pokud víte, že jste senzibilizováni, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se u vás objeví post-expoziční příznaky, jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Přípravek lze použít v průběhu březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů vzhledem k rychlému nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba zvážit možný výskyt zkřížené alergie s ostatními peniciliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po předávkování se mohou častěji objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení).

Inkompatibilita: 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 poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Kartonová krabička s 10, 30, 50, 100 nebo 250 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte příslušného držitele rozhodnutí o registraci. Distributor: Dr. Bubeníček, spol. s r.o., Šimáčkova 104, 628 00 Brno.

CYLANIC 500 mg + 125 mg tablety pro psy 96/053/21-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 GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell,

Německo

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell,

Německo

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),

Španělsko

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad,

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CYLANIC 500 mg + 125 mg tablety pro psy

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)

500 mg

Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 125 mg

Bílá až nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

4. INDIKACE

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými ke kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou zahrnující: kožní infekce (včetně hlubokých a povrchových pyodermií); infekce měkkých tkání (abscesy a anální sakulitida); dentální infekce (např. gingivitida); infekce močových cest; respirační onemocnění (postihujícího horní a dolní dýchací cesty) a enteritidy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů a činčil. Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky, na jiné antimikrobiální přípravky β -laktamové skupiny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se závažně poškozenou funkcí ledvin provázenou anurií a oligurií. Nepoužívat u přežvýkavců a koní.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Občas se mohou vyskytnout alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné podávání přerušit a zahájit symptomatickou léčbu. Podání přípravku může mít ve velmi vzácných případech za následek gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem, anorexii).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

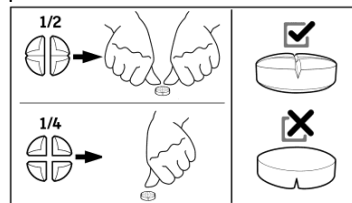
8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Doporučená dávka je 12,5 mg/kg živé hmotnosti (10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti), dvakrát denně. Následující tabulka je návodem k podávání tablet v doporučeném dávkování. Aby se zajistilo správné dávkování a zabránilo poddávkování, je třeba stanovit živou hmotnost zvířete co nejpřesněji.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podávaných dvakrát denně (dávkování: 12,5 mg/kg ž. hm.)		
	Amoxicilin/kyselina klavulanová 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilin/kyselina klavulanová 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilin/kyselina klavulanová 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
> 1,25-2,5	½	-	-
> 2,5-3,75	¾	-	-
> 3,75-5	1	-	-
> 5-6,25	1¼	½	-
> 6,25-12,5	-	¾	¼
> 12,5-18,75	-	1	-
> 18,75-25	-	1¼	½
> 25-31,25	-	1½	-
> 31,25-37,5	-	2	-
> 37,5-50	-	-	1
> 50-62,5	-	-	1¼
> 62,5-75	-	-	1½

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

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly pro dosažení přesného dávkování.



Minimální doba léčby je 5 dní, přičemž většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech. U chronických nebo refrakterních případů se doporučuje léčbu prodloužit, např. chronické kožní onemocnění 10-20 dní, chronická cystitida 10-28 dní, respirační onemocnění 8-10 dní. V takových případech je délka léčby na rozhodnutí ošetřujícího veterinárního lékaře, musí však být dostatečně dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

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 30 °C. Uchovávejte v původním obalu. Pokud tablety dělíte, zbývající části tablety nechte v blistru. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce (EXP). Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti částí tablet: 36 hod.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou by měla být vyhrazena k léčbě klinických stavů, které slabě odpovídaly na jiné třídy antimikrobiálních látek nebo úzké spektrum penicilinů. Použití kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou a snížit účinnost léčby β -laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. Doporučuje se postupovat s opatrností při používání přípravku u malých býložravců, jiných, než se uvádí v kontraindikacích v bodě 5. U zvířat s poškozením funkce jater a ledvin je třeba pečlivě vyhodnocovat režim dávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste senzibilizováni, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se u vás objeví post-expoziční příznaky, jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Přípravek lze použít v průběhu březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů vzhledem k rychlému nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba zvážit možný výskyt zkřížené alergie s ostatními peniciliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po předávkování se mohou častěji objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení).

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

Listopad 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Kartonová krabička s 10, 30, 50, 100 nebo 250 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte příslušného držitele rozhodnutí o registraci. Distributor: Dr. Bubeníček, spol. s r.o., Šimáčkova 104, 628 00 Brno.

Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky
96/047/21-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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml (40 kapek) obsahuje:

Léčivé látky:

Miconazoli nitras (odpovídá 19,98 mg miconazolom)	23,0 mg
Prednisoloni acetas (odpovídá 4,48 mg prednisolonum)	5,0 mg
Polymyxini B sulfas (odpovídá 5500 IU polymyxini B sulfas)	0,5293 mg
Bílá suspenze.	

4. INDIKACE

Léčba zánětu zevního zvukovodu a malých lokalizovaných povrchových kožních infekcí u psů a koček, vyvolaných následujícími bakteriemi, plísněmi a kvasinkami citlivými k mikonazolu a polymyxinu B:

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

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

Houby: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp.

Léčba infestací *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) v případech, kdy jde o souběžnou infekci patogeny citlivými na mikonazol a polymyxin B.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat: v případech přecitlivělosti na léčivé látky veterinárního léčivého přípravku a dále na jiné kortikosteroidy, jiné azolové antimykotické přípravky nebo některou z pomocných látek, u zvířat s perforací ušního bubínku, u zvířat, kde je známá rezistence vyvolávajících mikroorganismů na polymyxin B a/nebo mikonazol, na mléčných žlázách laktujících fen a koček.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití tohoto přípravku může být velmi vzácně spojeno s výskytem hluchoty (zvláště u starších psů), v takovém případě je nutno léčbu ukončit. O dlouhodobém a rozsáhlém používání lokálně podávaných preparátů obsahujících kortikosteroidy je známo, že spouští lokální imunosupresi včetně zvýšeného rizika infekcí, ztenčení epidermis a opožděného hojení, teleangiektázie a zvýšené zranitelnosti kůže vůči krvácení, a systémové účinky včetně potlačení funkce nadledvin.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 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 závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

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

Ušní a kožní podání. Na počátku léčby se musí ostříhat srst v místě a okolí léze; v případě potřeby je nutné opakovat tento postup během léčby.

Infekce zevního zvukovodu (otitis externa):

Vyčistěte zevní zvukovod a ušní boltec a dvakrát denně aplikujte 5 kapek veterinárního léčivého přípravku do zevního zvukovodu. Ucho a zevní zvukovod důkladně promasírujte, aby byla zajištěna řádná distribuce léčivých látek, ale zároveň dostatečně jemně, abyste zvířeti nezpůsobili bolest. V léčbě pokračujte bez přerušování po několik dní od úplného vymizení klinických příznaků, a to nejméně 7 až 10 dnů, nejdéle 14 dnů. Před ukončením léčby by měla být úspěšnost léčby ověřena veterinárním lékařem.

Kožní infekce (malé lokalizované povrchové):

Dvakrát denně naneste několik kapek veterinárního léčivého přípravku na kožní léze, které se mají léčit, a dobře rozetřete. V léčbě pokračujte bez přerušování po několik dní od úplného vymizení klinických příznaků, a to až 14 dnů.

V některých perzistujících případech (ušní nebo kožní infekce) bude nutné v léčbě pokračovat 2 až 3 týdny. Pokud však bude nutná dlouhodobá léčba, je zapotřebí se obrátit na veterinárního lékaře s žádostí o opakované klinické vyšetření.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte. Je třeba se striktně vyvarovat jakékoli kontaminace kapátka. Viz bod 12. Zvláštní upozornění.

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 30 °C. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na etiketě lahvičky po „EXP“. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testování citlivosti bakterií a/nebo mykotických agens izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních) epidemiologických informacích o citlivosti cílových patogenů. V případech perzistentní infestace *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) má být zvážena systémová léčba vhodným akaricidem. Před podáním přípravku je nutné ověřit neporušenost ušního bubínku. Mohou se projevit systémové účinky kortikosteroidů, zvláště když se přípravek používá pod neprodyšným obvazem, na rozsáhlých kožních lézích, při zvýšeném prokrvení kůže nebo dojde-li k požití přípravku lízáním. Je nutno zabránit požití přípravku léčenými zvířaty nebo zvířaty, která by přišla do styku s léčenými zvířaty. Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, polymyxin B nebo mikonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo očima. Při podávání veterinárního léčivého přípravku zvířatům vždy používejte rukavice k jednorázovému použití. V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí postižené místo ihned opláchněte velkým množstvím vody. Po použití si umyjte ruce. Zabraňte náhodnému požití. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

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

Listopad 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 1 x 20 ml. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

RP Vacc injekční emulze pro holuby 97/048/21-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 94901 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RP Vacc injekční emulze pro holuby

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,3 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Rotavirus holubí inaktivovaný, kmen Ro/D
≥ 52,2 EU*

Paramyxovirus 1 holubí (PPMV1) inaktivovaný, kmen 988M ≥ 6,47 log₂ HI**

* ELISA jednotky u kuřat stanovené nepřímým ELISA testem

**Inhibice hemaglutinace u kuřat

Adjuvans:

Parafínový olej 156,9 mg

Sorbitan oleát 15,8 mg

Polysorbát 80 5,7 mg

Pomocné látky:

Thiomersal max. 0,036 mg

Bílá emulze se snadno roztřepatelným sedimentem.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci holubů od 4 týdnů věku: k redukci frekvence a závažnosti klinických příznaků, patologických změn a šíření viru způsobených holubím rotavirem skupiny A, genotyp G18P[17] (PiRV), k redukci mortality, frekvence a závažnosti klinických příznaků způsobených paramyxovirem

typu 1 (PMV1). Nástup imunity: 2 týdny po ukončení základní vakcinace. Trvání imunity: 8 měsíců (PiRV) / 9 měsíců (PMV1) po ukončení základní vakcinace (prokázáno čelenží). V rámci terénních studií byly i po jednom roce zjištěny hladiny protilátek srovnatelné s hladinami prokázanými čelenží.

5. KONTRAINDIKACE

Žádné.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírná apatie vyskytující se jeden den po vakcinaci a bolestivost v místě aplikace bezprostředně po injekci (neprovázená otokem), které trvají obvykle maximálně 1 den po vakcinaci, jsou časté.

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

Holub

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

Jedna dávka: 0,3 ml. Podat intramuskulárně do stehenního svalu.

Základní očkovací schéma: První dávka: od 4 týdnů života. Druhá dávka: o 3 týdny později.

Revakcinace: Podat jednu dávku nejpozději jeden rok po poslední injekci.

V hejnech s vysokým infekčním tlakem PiRV a/nebo PMV1 se doporučuje revakcinovat holuby každých 8 až 9 měsíců po poslední injekci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při podání vakcíny se doporučuje sklon jehly ke svalu v ostrém uhlu, ne kolmo vůči místu aplikace. Před použitím a občas během používání protřepat. Před použitím vytemperovat vakcínu na pokojovou teplotu. Aplikovat za aseptických podmínek, používat sterilní stříkačky a jehly. Použít

vhodně dělené injekční stříkačky (opatřené vhodnou stupnicí), které umožňují podání přesné vakcinační dávky 0,3 ml.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranné lhůty.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcino-

vat pouze zdravá zvířata. Načasování vakcinace/revakcinace by mělo být založené na hodnocení rizika a přínosu odpovědného veterinárního lékaře s ohledem na prevalenci konkrétních onemocnění v chovu a nejrizikovějších období souvisejících s přenosem onemocnění (tj. začátek letové sezóny, výstavní sezóny a/ nebo chovného období). V terénní studii přítomnost mateřských protilátek proti PiRV neprokázala negativní vliv na vývoj postvakcinační protilátkové odpovědi.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Neuplatňují se. Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro uživatele: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Snáška: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

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

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

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

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

Listopad 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: Krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 dávkami. Pouze pro zvířata. Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Topimec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml injekční roztok pro skot 96/049/21-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

Topimec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml injekční roztok pro skot
Ivermectinum
Clorsulonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:
Ivermectinum 10 mg
Clorsulonum 100 mg

4. INDIKACE

Léčba smíšených infestací masného skotu a nelaktujících dojníc dospělci motolice jaterní a gastrointestinálními hlísticemi, plicnivkami, očními helminty a/nebo roztoči a vešmi. Tento veterinární léčivý přípravek je širokospektrální endo- a ekto-parazitikum. Jedna dávka je účinná proti mnoha parazitům. Je snadno použitelný. Tento veterinární léčivý přípravek je účinný proti:

PARAZITÉ	Dospělci	L4	Inhibovaná L4
Gastrointestinální hlístice			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
<i>Trichuris</i> spp.	+		

PARAZITÉ	Dospělci	L4	Inhibovaná L4
Plicnivky			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Oční helminté			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARAZITÉ	Dospělci	Nedospělá stádia
Jaterní motolice		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Střečci (parazitující stádia)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Zákožky		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>	+	+
Vši		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

Přetrvávající účinnost

Pokud se skot musí pást na pastvinách kontaminovaných infekčními larvami nematod, tento veterinární léčivý přípravek podaný v doporučené dávce 1 ml na 50 kg živé hmotnosti potlačuje reinfekci následujícími nematodami po níže uvedené dobu:

PARAZITÉ	POČET DNÍ PO OŠETŘENÍ
Hlístice - <i>Haemonchus placei</i>	14
Hlístice střevní - <i>Cooperia spp.</i>	14
Hlístice žaludeční - <i>Trichostrongylus axei</i>	14
Hlístice slezu - <i>Ostertagia ostertagi</i>	21
Hlístice, nodulární <i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
Plicnivky - <i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Ivermektin/Chlorsulon 10/100 mg/ml je možné použít jako pomocný prostředek při hubení všenek (*Damalinea bovis*) a zákožek svrabových (*Chorioptes bovis*), ale nemusí dojít k jejich úplné eliminaci.

5. KONTRAINDIKACE

Tento přípravek nepoužívat intravenózně nebo intramuskulárně. Ivermektin/Chlorsulon 10/100 mg/ml je nízkoobjemový přípravek schválený pro použití u skotu. Nesmí být použit u jiných druhů, protože mohou nastat závažné nežádoucí účinky včetně úhynu u psů, zejména kolí, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen nebo kříženců. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých zvířat byl pozorován přechodný nekld po subkutánním podání. V místě injekčního podání byl zřídka pozorován výskyt otoků měkkých tkání. Tyto reakce vymizely bez léčby. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, 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 232/56a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

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

Subkutánní podání. Dávkování: 1ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti (na základě doporučeného dávkování 200 µg ivermektinu a 2 mg chlorsulonu na kg živé hmotnosti). Například:

Živá hmotnost (kg)	Objem dávky (ml)	Počet dávek na balení 50ml	Počet dávek na balení 250ml	Počet dávek na balení 500ml
do 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

V případě hmotnosti nad 300 kg podejte 1ml na 50 kg živé hmotnosti. Aby bylo zajištěno podání správné dávky, měla by být živá hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji. Při použití skupinové léčby namísto individuální by zvířata měla být rozdělena podle jejich živé hmotnosti a ošetřena odpovídající dávkou, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování. Podávejte pouze subkutánně. Jestliže je teplota přípravku nižší než 5 °C, mohou nastat potíže při aplikaci v důsledku zvýšené viskozity. Zahřátím přípravku a injekčního aplikátoru na cca 15 °C se výrazně zlepší aplikovatelnost přípravku. Dávky větší než 10 ml rozdělte do dvou míst injekčního podání. Načasování léčby by mělo být založeno na epidemiologické situaci a mělo by být přizpůsobené pro jednotlivá hospodářství. Plán dávkování přípravku by měl být zaveden kvalifikovanou osobou.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, měla by být živá hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji; je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení. Doporučuje se sterilní jehla 17 G (15-20 mm). U dalších souběžně podávaných parenterálních přípravků by měla být použita jiná místa injekčního podání. Při použití 500 ml balení použijte pouze injekční automat. Pro velikost balení 50 ml je doporučeno používat vícedávkové injekční aplikátory. Přípravek by měl být podáván do kožní řasy před nebo za lopatkou. Pouze pro zvířata.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 66 dnů. Mléko: Nepoužívat u dojnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nelaktujících dojnic, včetně březích jalovic, během 60 dnů před otelením.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte lahev v krabici, aby byla chráněna před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů. Nepoužitý přípravek zlikvidujte. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám: Příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání. Poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti,

chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné farmakologické skupiny a mající jiný způsob účinku. Rezistence na makrocyclické laktony (včetně ivermektinu) byla hlášena u *Ostertagia ostertagi* a *Cooperia* spp. u skotu v rámci EU. Použití tohoto přípravku by proto mělo být založeno na místních (regionálních, na úrovni hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti hlístic a doporučeních, jak omezit další selekci rezistence na anthelmintika. Tento přípravek neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky. Před odebráním každé dávky oťřete zátku. K zamezení výskytu nežádoucích účinků v důsledku úhynu larev *Hypoderma* v jícnu nebo v páteřním kanálu se doporučuje podávat přípravek na konci letové aktivity střechků, a předtím, než jejich larvy doputují na predilekční místa v organismu skotu: vyhledejte radu veterinárního lékaře ohledně správného načasování léčby. Dávky větší než 10 ml rozdělte na různá místa injekčního podání a použijte odlišná místa než ta, která se používají pro jiné parenterální přípravky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem používejte rukavice a brýle. Zabraňte náhodnému samopodání: přípravek může v místě vpichu způsobit lokální podráždění a/nebo bolest. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. Zabraňte náhodnému kontaktu s pokožkou.

Další opatření: Environmentální vlastnosti. Přípravek je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní hmyz. Ošetřený skot nesmí mít přímý přístup k rybníkům, potokům nebo stokám po dobu 14 dní od ošetření. Dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití nelze vyloučit. Proto by opakované ošetření zvířat na pastvině přípravkem obsahujícím ivermektin během jedné sezóny mělo být prováděno pouze při nedostupnosti alternativní léčby nebo postupů k udržení zdraví zvířat/stád, dle doporučení veterinárního lékaře.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost: Lze použít u chovných zvířat.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Dávka 25 ml na 50 kg živé hmotnosti (25násobek doporučené dávky) měla za následek vznik lézí

v místě injekčního podání včetně nekrózy tkáně, edému, fibrózy a zánětu.

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

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

EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY. Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly. 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

Listopad 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Způsob účinku. Ivermektin působí na nervový systém nematod a parazitujících členovců. Po jejich paralýze je usmrtí. Při terapeutickém použití nemá žádný vliv na nervový systém skotu. Chlorsulon působí na enzymy, které se podílejí na tvorbě energie jaterních motolic. Při terapeutickém použití nemá žádný vliv na ekvivalentní systémy skotu. Při doporučeném dávkování nemá přípravek Topimec super injekční roztok pro skot žádné nepříznivé účinky na chovnost skotu. Při terapeutickém použití nemá žádný účinek na nervový systém skotu. Velikost balení: 50 ml, 250 ml a 500 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Farmakoterapeutická skupina: endektocidy, makrocyclické laktony, avermektiny, ivermektin, kombinace. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

12/2021

Cefa Safe 300 mg intramamární suspenze pro dojnice v době zasušení
96/050/21-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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefa Safe 300 mg intramamární suspenze pro dojnice v době zasušení
Cefapirinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý intramamární aplikátor 10 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cefapirinum 300 mg
(odpovídá 383,3 mg benzathini cefapirinum)
Krémová, olejovitá suspenze.

4. INDIKACE

Léčba subklinických mastitid u krav v době zasušení vyvolaných *Staphylococcus aureus*, koaguláza-negativními stafylokoky, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis* citlivými k cefapirinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat v případech známé přecitlivělosti na cefalosporiny, jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se závažným renálním onemocněním. U zvířat postižených renální nedostatečností použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou. Přečtěte si prosím i část 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Alergické reakce byly pozorovány velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v době zasušení).

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

Intramamární jednorázové podání. Podejte 300 mg cefapirinu (obsah jednoho aplikátoru) intramamárně do každé čtvrtě.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obsah jednoho aplikátoru podejte bezprostředně po posledním dojení v průběhu laktace do strukového kanálku každé čtvrtě. Před podáním by struk měl být pečlivě očištěn a dezinfikován pomocí přibaleného čistícího ubrousku. Celé víčko odstraníte tak, že v jedné ruce budete pevně držet aplikátor a palcem budete tlačit víčko nahoru, dokud víčko neodpadne. Vyvarujte se kontaminace trysky. Trysku neohýbejte. Zasuňte trysku do strukového kanálku a aplikujte obsah jednoho aplikátoru. Rozptýlení antibiotika do čtvrtě podpořte tak, že jednou rukou podržíte konec struku a druhou rukou jemně masírujete struk směrem nahoru. Intramamární aplikátor je možno použít jenom jednou. Po léčbě se doporučuje namočit struky do vhodného dezinfekčního prostředku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Mléko: 24 hodin po otelení, pokud interval mezi léčbou a otelením je 32 dnů a delší. 33 dnů po léčbě, pokud interval mezi léčbou a otelením je méně než 32 dnů. Maso: 14 dnů. Vemeno léčené dojnice nesmí být použito pro lidskou spotřebu v době zasušení a v následné laktální periodě.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě

a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek by se měl být použit na základě výsledku vyšetření citlivosti bakterie izolované ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefapirinu a snížit účinnost léčby. Při použití přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Účinnost přípravku byla stanovena pouze proti patogenům zmíněným v části 4. Indikace. Proto se po zasažení v přítomnosti jiných patogenů, především *Pseudomonas aeruginosa*, mohou objevit závažné mastitidy (potenciálně fatální). Pro snížení rizika by měla být důsledně dodržována správná hygienická praxe. Při výskytu lézí na strucích nepoužívejte čisticí ubrousky.

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 zkrříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. 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. Po použití čisticích ubrousků si umyjte ruce. Lidé se známou přecitlivělostí na izopropylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s čisticími ubrousky. Izopropylalkohol může vyvolat podráždění očí, zabraňte proto kontaktu s očima.

Laktace: Nepoužívat během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Simultánní parenterální podání nefrotoxických látek (např. aminoglykosidů a polypeptidových antibiotik) může prodloužit vylučování cefapirinu. Souběžné podání cefalosporinů a nefrotoxických léčiv může zvýšit renální toxicitu. Nedoporučuje se současné podání cefalosporinů s bakteriostatickými antimikrobiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Není známo.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: Kartónová krabička s 20 aplikátory a 20 čisticími ubrousky. Plastový kbelík se 144 aplikátory a 144 čisticími ubrousky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Troxan 25 mg/ml injekční roztok pro prasata 96/054/21-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) Trobajo del Camino - León
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Troxan 25 mg/ml injekční roztok pro prasata
Tulathromycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum 25 mg

Pomocné látky:

Thioglycerol 5 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý injekční roztok bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného se zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tulathromycinu. Přítomnost onemocnění ve skupině musí být stanovena před použitím

přípravku. Tento veterinární léčivý přípravek by se měl použít pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) jsou přítomny přibližně během 30 dní po aplikaci. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků: Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

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

Intramuskulární podání. Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml/10 kg živé hmotnosti) do oblasti krku. Při léčbě prasat nad 40 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více jak 4 ml. Zátku lze propíchnout max. 25krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a hodnotit 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 by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Při použití vícedávkové injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propichování pryžové zátky.

10. OCHRANNÁ(LHŮTA(Y)

Maso: 13 dní.

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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek by měl být použit na základě výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (na úrovni regionu, farmy) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie. Při použití 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 k tulathromycinu a může snížit účinnost léčby ostatními makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B z důvodu možné zkřížené rezistence. Pokud se objeví reakce přecitlivělosti, měla by být bezodkladně podána odpovídající léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte čistou vodou. Tulathromycin může při kontaktu s pokožkou vyvolat senzibilizaci, která vede např. k zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatitidě. V případě náhodného potřísnění pokožky, ji ihned umyjte 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. Pokud existuje podezření na reakci z přecitlivělosti po náhodné expozici (vyznačující se např. svěděním, potížemi s dýcháním, kopřivkou, otokem tváře, nevolností, zvracením), měla by být podána odpovídající léčba. Ihned vyhledejte 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. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti a laktace. Použit pouze

po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce: Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg byly po podání troj nebo pětinasobku léčebné dávky pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě injekčního podání, které následně vyvolaly vokalizaci a neklid. Taktéž bylo pozorované kulhání, pokud byla místem aplikace pánevní končetina.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 1 injekční lahvička se 100 ml přípravku v papírové krabici. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

10/21

ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/076/15-C

DR: Jurox (Ireland) Limited, Irsko

B: 9907299, 1 x 10.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce

RČ: 96/016/17-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

B: 9908460, 1 x 100.0 ml

9908461, 1 x 250.0 ml

9908462, 1 x 1000.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Bovaclox DC Xtra 600/300 mg intramamární suspenze

RČ: 96/047/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

B: 9906908, 1 x 24 aplikátor

PR: na dobu neomezenou

Cefabactin 50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/098/16-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9905684, 1 x 10.0 tableta

9905685, 2 x 10.0 tableta

9905686, 3 x 10.0 tableta

9905687, 4 x 10.0 tableta

9905688, 5 x 10.0 tableta

9905689, 6 x 10.0 tableta

9905690, 7 x 10.0 tableta

9905691, 8 x 10.0 tableta

9905692, 9 x 10.0 tableta

9905693, 10 x 10.0 tableta

9905694, 25 x 10.0 tableta

9905695, 10 x 10.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

Cefabactin 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/099/16-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9905696, 1 x 10.0 tableta

9905697, 2 x 10.0 tableta

9905698, 3 x 10.0 tableta

9905699, 4 x 10.0 tableta

9905700, 5 x 10.0 tableta

9905701, 6 x 10.0 tableta

9905702, 7 x 10.0 tableta

9905703, 8 x 10.0 tableta

9905704, 9 x 10.0 tableta

9905705, 10 x 10.0 tableta

9905706, 25 x 10.0 tableta

9905707, 10 x 10.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

Cefabactin 500 mg tablety pro psy

RČ: 96/100/16-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9905708, 1 x 10.0 tableta

9905709, 2 x 10.0 tableta

9905710, 3 x 10.0 tableta

9905711, 4 x 10.0 tableta

9905712, 5 x 10.0 tableta

9905713, 6 x 10.0 tableta

9905714, 7 x 10.0 tableta

9905715, 8 x 10.0 tableta

9905716, 9 x 10.0 tableta

9905717, 10 x 10.0 tableta

9905718, 25 x 10.0 tableta
9905719, 10 x 10.0 tableta
PR: na dobu neomezenou

Cefabactin 1000 mg tablety pro psy

RČ: 96/101/16-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9905720, 1 x 10.0 tableta
9905721, 2 x 10.0 tableta
9905722, 3 x 10.0 tableta
9905723, 4 x 10.0 tableta
9905724, 5 x 10.0 tableta
9905725, 6 x 10.0 tableta
9905726, 7 x 10.0 tableta
9905727, 8 x 10.0 tableta
9905728, 9 x 10.0 tableta
9905729, 10 x 10.0 tableta
9905730, 25 x 10.0 tableta
9905731, 10 x 10.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

**Cevac MD HVT suspenze a rozpouštědlo
pro injekční suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/103/16-C

DR: CEVA-Phylaxia Co. Ltd., Maďarsko

B: 9905740, 2 x 500.0 dávka
9905742, 1 x 1000.0 dávka
9905744, 1 x 2000.0 dávka
9905747, 1 x 4000.0 dávka
9906140, 2 x 2000.0 dávka
9906141, 2 x 4000.0 dávka
9906142, 4 x 2000.0 dávka
9906143, 4 x 4000.0 dávka
9906144, 8 x 500.0 dávka
9906145, 8 x 1000.0 dávka

PR: na dobu neomezenou

**Cevac Meta L lyofilizát pro okulonasální suspenzi
pro kura domácího**

RČ: 97/076/16-C

DR: Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Maďarsko

B: 9905574 1 x 500.0 dávka
9905575, 10 x 500.0 dávka
9905576, 20 x 500.0 dávka
9905577, 1 x 1000.0 dávka
9905578, 10 x 1000.0 dávka
9905579, 20 x 1000.0 dávka
9905580, 1 x 2000.0 dávka
9905581, 10 x 2000.0 dávka
9905582, 20 x 2000.0 dávka
9905583, 1 x 2500.0 dávka
9905584, 10 x 2500.0 dávka
9905585, 20 x 2500.0 dávka
9905586, 1 x 3000.0 dávka
9905587, 10 x 3000.0 dávka
9905588, 20 x 3000.0 dávka
9905589, 1 x 4000.0 dávka

9905590, 10 x 4000.0 dávka
9905591, 20 x 4000.0 dávka
9905592, 1 x 5000.0 dávka
9905593, 10 x 5000.0 dávka
9905594, 20 x 5000.0 dávka

PR: na dobu neomezenou

Dermipred 5 mg tablety pro psy

RČ: 96/094/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

B: 9905663, 2 x 12.0 tableta
9905664, 10 x 12.0 tableta
9905665, 2 x 10.0 tableta
9905666, 12 x 10.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

Dermipred 10 mg tablety pro psy

RČ: 96/095/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

B: 9905667, 1 x 16.0 tableta
9905668, 6 x 16.0 tableta
9905669, 1 x 16.0 tableta
9905670, 6 x 16.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

Dermipred 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/096/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

B: 9905671, 2 x 10.0 tableta
9905672, 10 x 10.0 tableta
9905673, 2 x 10.0 tableta
9905674, 10 x 10.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

**Doxx-Sol 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě
/ mléčné náhražce pro neruminující telata, prasata
a kura domácího**

RČ: 96/083/15-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

B: 9904487, 1 x 1.0 kg
9904488, 1 x 5.0 kg

PR: na dobu neomezenou

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

RČ: 98/042/11-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

B: 9907301, 1 x 333.0 g
9907302, 1 x 5.0 kg

PR: na dobu neomezenou

HIPRALONA ENRO-I 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/170/98-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

B: 1 x 100 ml, 9938357

PR: na dobu neomezenou

IVERMIX 0,15 mg/g perorální prášek

RČ: 96/096/11-C

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

B: 9906606, 1 x 5 kg
9906607, 1 x 10 kg
9906778, 1 x 5 kg

PR: na dobu neomezenou

IVERMIX 3 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 96/095/11-C

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

B: 9900756, 1 x 5 kg
9900757, 1 x 10 kg
9900758, 1 x 15 kg
9900759, 1 x 20 kg

PR: na dobu neomezenou

NOROCILLIN 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/513/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

B: 9907060, 1 x 50 ml
9907061, 1 x 100 ml
9907062, 1 x 250 ml

PR: na dobu neomezenou

Norfol 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky

RČ: 96/018/11-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

B: 9907094, 1 x 20.0 ml
9907095, 1 x 50.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/014/76-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

B: 9990298, 1 x 1000 ml

PR: na dobu neomezenou

Panacur 222 mg/g granule

RČ: 10/042/76-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

B: 9938158, 10 x 10 g

PR: na dobu neomezenou

Pigfen 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 96/017/17-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

B: 9905884, 1 x 1.0 kg
9905885, 1 x 2.0 kg
9905886, 1 x 5.0 kg
9905887, 1 x 20.0 kg

PR: na dobu neomezenou

Proposure 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky

RČ: 96/015/17-C

DR: Axience, Tour Essor, Francie

B: 9907823, 5 x 20.0 ml
9907824, 1 x 50.0 ml

PR: na dobu neomezenou

TAbic IB VAR206 šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/085/19-C

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

B: 9908778, 10 x 500.0 dávka
9908779, 20 x 500.0 dávka
9908780, 10 x 1000.0 dávka
9908781, 20 x 1000.0 dávka
9908782, 10 x 2000.0 dávka
9908783, 20 x 2000.0 dávka
9908784, 10 x 2500.0 dávka
9908785, 20 x 2500.0 dávka
9908786, 10 x 5000.0 dávka
9908787, 20 x 5000.0 dávka
9908788, 10 x 10000.0 dávka
9908789, 20 x 10000.0 dávka

PR: na dobu neomezenou

TETRAGAL 100/33 mg/g perorální prášek

RČ: 96/012/06-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko

B: 9900222, 1 x 1 kg

PR: na dobu neomezenou

TETRAGAL 100/33 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/063/08-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko

B: 9938206, 1 x 3 kg
9938218, 1 x 5 kg
9938239, 1 x 10 kg

PR: na dobu neomezenou

11/21

Alamycin LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/519/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

B: 9906900, 1 x 50 ml
9906901, 1 x 100 ml
9906902, 1 x 250 ml

PR: na dobu neomezenou

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

RČ: 96/083/14-C

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

B: 9903830, 1 x 1 kg

PR: na dobu neomezenou

COTRIMAZIN Bioveta perorální pasta pro koně

RČ: 96/097/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9904630, 5 x 54 g

PR: na dobu neomezenou

Doxatib 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/088/16-C

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

B: 9905611, 1 x 100.0 g

9905612, 1 x 100.0 g

9905613, 1 x 1.0 kg

9905614, 1 x 1.0 kg

9905615, 1 x 5.0 kg

9905616, 1 x 5.0 kg

PR: na dobu neomezenou

Previron 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/005/17-C

DR: Laboratorios Hipra, S.A., Španělsko

B: 9905819, 1 x 100.0 ml

9905820, 1 x 250.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Tiamvet 450 mg/g granule pro perorální roztok

RČ: 96/113/04-C

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

B: 9939636, 8 x 12.5 g

9939638, 8 x 125 g

9939639, 1 x 1 kg

9939641, 1 x 10 kg

9939642, 1 x 25 kg

9939640, 1 x 5 kg

PR: na dobu neomezenou

Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/062/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

B: 9906974, 1 x 100 ml

PR: na dobu neomezenou

12/21

Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/043/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

B: 9906898, 1x100 ml

9906899, 1x250 ml

PR: na dobu neomezenou

CLAMOXYL LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/253/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

B: 1 x 100 ml, 9902260

6 x 100 ml, 9902261

1 x 250 ml, 9902262

PR: na dobu neomezenou

Hexasol LA injekční roztok

RČ: 96/012/04-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

B: 9906956, 1 x 50 ml

9906957, 1 x 100 ml

9906958, 1 x 250 ml

PR: na dobu neomezenou

MEDITEK OTC 200 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/054/03-C

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

B: 9938010, 1x5 kg

9938081, 1x10 kg

9938273, 1x15 kg

9938286, 1x20 kg

9938406, 1x25 kg

9939044, 1x150 g

9939067, 1x250 g

9939131, 1x500 g

9938493, 1x1 kg

9938628, 1x5 kg

9938803, 1x10 kg

9938856, 1x15 kg

9938035, 1x0.5 kg

9938058, 1x1 kg

9938067, 1x5 kg

9938080, 1x10 kg

PR: na dobu neomezenou

NORODINE 40/200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/518/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

B: 9907090, 1 x 50 ml

9907091, 1 x 100 ml

9907092, 1 x 250 ml

PR: na dobu neomezenou

OXTRA LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/137/94-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

B: 9999557, 1x100 ml

9999556, 1x250 ml

PR: na dobu neomezenou

OXYTRIM prášek pro perorální roztok

RČ: 96/119/04-C

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

B: 1 x 500 g, 9936941

1 x 1 kg, 9936942

1 x 5 kg, 9936943

PR: na dobu neomezenou

SULFACOX T perorální roztok

RČ: 96/083/02-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovenská republika
B: 9936935, 1x250 ml
9936936, 1x1000 ml
PR: na dobu neomezenou

TETRAVET L.A. 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/027/94-C
DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.,
Slovenská republika
B: 9968724, 1 x 100 ml
9936857, 1 x 250 ml
9935313, 1 x 50 ml
9935373, 1 x 250 ml
9935584, 1 x 500 ml
9935343, 1 x 100 ml

PR: na dobu neomezenou

**UNI-TIAMULIN 450 mg/g prášek pro přípravu
perorálního roztoku**

RČ: 98/090/96-C
DR: Univit s.r.o., Česká republika
B: 9936557, 1 x 150 g
9937980, 1 x 500 g
9937981, 1 x 1.5 kg
9937982, 1 x 3 kg
9937983, 1 x 5 kg
9937984, 1 x 10 kg
9937985, 1 x 20 kg

PR: na dobu neomezenou

**ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

10/21

Alvebuton 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/088/00-C
DR: V.M.D. n.v., Belgie
Nahrazení místa balení konečného přípravku do
vnějšího obalu. Nahrazení výrobce zodpovědného
za uvolňování výrobních šarží - nezařazení zkoušení
šarží.

Alzane 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/087/11-C
DR: Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko
Malá změna výrobního procesu. Změna velikosti
šarže konečného přípravku - až 10násobná
v porovnání původně schválenou velikostí šarže.
Jiné změny zkušební postupu.

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

RČ: 96/083/14-C
DR: Cymedica, spol. s r. o., Česká republika

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení
na obalu nebo příbalové informace generického
léčivého přípravku na základě posouzení stejné
změny u referenčního přípravku.

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

RČ: 97/033/05-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Přidání místa pro zkoušení pro batch potence test.
Změna čelenžního kmene v in-vivo potence testu.

**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 ČR, s.r.o., Česká republika
Změny léčebných indikací - přidání nové léčebné
indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

**BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo
pro injekční suspenzi**

RČ: 97/033/20-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení
na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je
provést výsledek postupu postoupení unie -
na stanovený přípravek se vztahuje stanovený
rozsah postupu (doplnění informace k omezení
rizika rekombinace mezi viry PRRS, včetně
vaccinačních kmenů viru PRRS).

BREMAMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/033/04-C

DR: Bremer Pharma, GmbH, Německo
Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmako-
vigilanci (QPPV).

**Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg infuzní roztok
pro skot, ovce a prasata**

RČ: 96/007/20-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS,
Estonsko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného
výrobce.

CANIQUANTEL PLUS OCHUCENÉ tablety

RČ: 96/091/98-C

DR: Loxavet pharma GmbH, Německo

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Nahrazení místa, kde se vykonává kontrola šarží konečného přípravku. Nahrazení místa balení konečného přípravku do vnitřního obalu. Nahrazení výrobního místa konečného přípravku.

CEVAC ND-IB-EDS K injekční emulze

97/092/03-C

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

Změna vektoru použitého k produkci antigenu.

COGLAMUNE injekční suspenze

RČ: 97/053/04-C

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

Přidání Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Maďarsko jako alternativní výrobce pro uvolňování šarží.

Clindaseptin 25 mg/ml perorální roztok pro kočky a psy

RČ: 96/048/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

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

DILUMAREX

RČ: 99/011/05-C

CRYOMAREX RISPENS Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/051/14-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

Změna přebalu diluentu na průhledný a zkrácení doby použitelnosti na 24 měsíců.

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety

RČ: 96/077/15-C

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

RČ: 96/053/17-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci. DDPS BAH byl změněn na DDPS Vetoquinol, version 3.0.

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze

RČ: 97/088/03-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Zpřísnění limitů specifikací u pomocné látky. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží - nezahrnuje kontroly/zkoušení šarží. Přidání místa výroby pro část výrobního procesu konečného přípravku - místo balení do vnějšího obalu. Přidání místa výroby pro konečný přípravek - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro imunologický léčivý přípravek.

Exagon 400 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/056/14-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Fertagyl 0,10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/161/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Malá změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Forthyron Flavoured 200 µg tablety pro psy

RČ: 96/009/12-C

Forthyron Flavoured 400 µg tablety pro psy

RČ: 96/010/12-C

Forthyron Flavoured 600 µg tablety pro psy

RČ: 96/011/12-C

Forthyron Flavoured 800 µg tablety pro psy

RČ: 96/012/12-C

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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

Hyogen injekční emulze pro prasata

RČ: 97/052/15-C

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

Přidání míseného podání s přípravkem Circovac.

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 parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - jiná změna.

Chanimec 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/045/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

Změny ERA a textů SPC/obalů/PI po opakování postupu vzájemného uznávání.

Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze

RČ: 96/519/92-S/C

DR: AUDEVARD, Francie

Změna adresy výrobce konečného přípravku - činnosti, za něž je výrobce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží. Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce (nahrazení).

LidoBel 20,0 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

RČ: 96/050/18-C

DR: bela-pharm GmbH & Co. KG, Německo

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

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

RČ: 96/011/18-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

LUTEOSYL 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/061/18-C

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

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

NOROCILLIN 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/513/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Zavedení výrobce účinné látky podložené ASMF. Podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku – změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek (včetně nahrazení nebo přidání). Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení. Změna podmínek skladování konečného přípravku. Přidání nového CEP od nového výrobce. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

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

RČ: 96/015/20-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

PLUSET prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 96/030/08-C

DR: LABORATORIOS CALIER, S.A., Španělsko

Jiné změny zkušební postupu léčivé látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací léčivé látky.

Prednicortone 5 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/025/16-C

Prednicortone 20 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/026/16-C

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

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnitřního a vnějšího obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Malá změna výrobního procesu. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - zařazení kontroly/zkoušení šarží.

Procamidor 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/039/14-C

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/054/19-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

Progressis injekční emulze

RČ: 97/015/03-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Odstranění barvy pertlí. Odstranění podmínek sterilizace pertlí - bez vlivu na kvalitu, korekce popisu obalů a uzávěrů.

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/127/96-C

Pulmotil G 200 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/009/05-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Malá změna výrobního procesu účinné látky. Až 10násobné omezení velikosti šarže účinné látky.

Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/006/11-C

Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/007/11-C

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/008/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/086/19-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace u veterinárního léčivého přípravku, jejichž cílem je provést výsledek posouzení v rámci worksharingu odsouhlaseného RMS.

Shotapen injekční suspenze

RČ: 96/038/94-C

DR: Virbac SA, Francie

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

STOMORGYL 2 tablety

RČ: 96/652/92-S/C

STOMORGYL 10 tablety

RČ: 96/651/92-S/C

STOMORGYL 20 tablety

RČ: 96/684/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1178/93-C

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1177/93-C

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/98-C

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety

RČ: 96/522/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

TIAMVET 45% WS gran.

RČ: 96/113/04-C

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

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku.

Tuloxin 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/058/20-C

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

RČ: 96/027/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace generického léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku. Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů.

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

RČ: 96/032/19-C

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

RČ: 96/093/09-C

Vetmulin 100 mg/g perorální granule pro prasata

RČ: 96/016/11-C

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

RČ: 98/086/09-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/041/07-C

Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/015/06-C

Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/016/06-C

Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/017/06-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/055/07-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna.

11/21

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok

RČ: 96/1169/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce. Zavedení doby reatestace podložené údaji v reálném čase.

CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata

RČ: 96/041/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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. Aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

CIDR 1,38 g vaginální inzert pro skot

RČ: 96/001/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Vypuštění CEP.

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

RČ: 96/069/16-C

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

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění šarží finálního produktu.

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

RČ: 96/020/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna adresy výrobce léčivé látky.

Drontal tablety

RČ: 96/075/01-C

DRONTAL JUNIOR perorální suspenze

RČ: 96/1158/97-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním,

orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

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

RČ: 96/031/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze

RČ: 97/137/04-C

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze

RČ: 97/139/04-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Jiné změny zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt.

HIPRAGUMBORO-GM97, lyofilizát pro přípravu orální suspenze

RČ: 97/019/04-C

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - vypuštění (...) s vlivem na celkovou jakost přípravku - upuštění od testování cizích agens.

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/024/15-C

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/025/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

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

Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/140/04-C

DR: Virbac SA, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

MELOXICAM Bioveta 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

RČ: 96/022/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Vypuštění velikosti balení konečného přípravku (vypuštění 30 ml balení).

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

RČ: 96/085/12-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko
Vypuštění výrobního místa finálního produktu.

MICROAMOX 300mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/064/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Přidání parametru specifikací konečného přípravku s příslušnou zkušební metodou.

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

RČ: 96/043/19-C

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky o hmotnosti nejméně 2 kg

RČ: 96/044/19-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

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

RČ: 96/020/15-C

Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg

RČ: 96/021/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Přidání výrobce KRKA - FARMA d.o.o.

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

RČ: 96/043/19-C

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky o hmotnosti nejméně 2 kg

RČ: 96/044/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Nobilis® Ma5 + Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/068/91-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nové zkoušky - titrace infekčnosti sférických

částic v nerozplněném objemu. Přidání nové zkoušky - kontrola konzistentnosti plnění kelímků. Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu - Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky-pohárky jako primární obal. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny - vzhled, zkouška totožnosti, PCR test na Mycoplasmas.

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/048/13-C

Cepritect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí

RČ: 96/057/17-C

Noroclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci

RČ: 96/078/18-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna názvu výrobního místa

PGF Veyx 0,0875 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/089/12-C

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/090/12-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
Aktualizace ASMF.

Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci pro prasata

RČ: 97/068/19-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u veterinárního léčivého přípravku na základě pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

Pulmodox 50 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/042/01-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna jména výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti). Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží.

RONAXAN 100 mg tablety

RČ: 96/525/94-C

RONAXAN 20 mg tablety

RČ: 96/526/94-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/006/11-C

Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/007/11-C

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/008/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Salmovac 440 lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/022/08-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace - ostatní změny (změna v důsledku ukončené RUP).

SANALAKT 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci

RČ: 96/065/20-C

DR: Biopharm, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s., Česká republika

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem neovlivňující informace o přípravku (nahrazení aplikátoru se stupnicí aplikátorem bez stupnice).

SELEVIT injekční roztok

RČ: 86/283/70-S/C

DR: BB Pharma a.s., Česká republika

Kontrola účinné látky - jiná změna. Kontrola účinné látky - přidání parametru specifikací s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Sputop spot-on 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/069/02-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziproducty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

STOMORGYL 2 tabl

RČ: 96/652/92-S/C

STOMORGYL 20 tablety

RČ: 96/684/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

Suramox 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/054/02-C

SURAMOX 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/630/96-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna jména výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti). Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží.

SYNULOX LC 260 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/037/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Tramvetol 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/036/20-C

DR: Virbac SA, Francie

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - změny složek systému úpravy chuti nebo barvení - přidání, vypuštění nebo nahrazení.

TRIAVIT injekční roztok

RČ: 96/043/02-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko

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

VIRBACTAN 150 mg intramamární mast

RČ: 96/002/05-C

DR: Virbac SA, Francie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží. Zařazení kontroly/zkoušení šarží. Malá změna výrobního procesu.

VIRBACTAN 150 mg intramamární mast

RČ: 96/002/05-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo o registrační studii bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení (ES) č. 1901/2006 Provedení znění

odsouhlaseného příslušným orgánem. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení (ES) č. 1901/2006. Jiná změna.

12/21

AMPROLINE 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

RČ: 96/075/19-C

DR: HUVEPHARMA SA, Francie

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - účinná látka. Změna specifikace konečného přípravku mimo rozsah schválených limitů.

Alzane 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/087/11-C

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

Aktualizace ASMF.

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

RČ: 97/019/20-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

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

CALCIJECT 40 CM injekční roztok

RČ: 96/114/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Přidání dodavatele složek, které jsou součástí balení.

Calciveyrol infuzní roztok

RČ: 96/1186/94-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

CANIQUANTEL PLUS OCHUCENÉ tablety

RČ: 96/091/98-C

DR: Loxavet pharma GmbH, Německo

Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Cevazuril 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata

RČ: 96/041/10-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Aktualizace ASMF.

CLAMOXYL LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/253/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna ochranné lhůty.

Cobactan 25mg/ml Injekční suspenze

RČ: 96/732/96-C

Cobactan LA 7,5% injekční suspenze pro skot

RČ: 96/019/06-C

Cobactan LA 7,5%, Injekční suspenze

RČ: 96/084/12-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Aktualizace ASMF.

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

RČ: 96/009/16-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skládování podloženo údaji v reálném čase. Nový certifikát od nového výrobce.

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/202/97-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nové zkoušky a limitu používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Doxatib 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/088/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Engemycin 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/517/92-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání místa zodpovědného za uvolňování šarží včetně kontroly šarží. Přidání místa balení do vnějšího obalu. Přidání místa, kde dochází k výrobě přípravku a balení do vnitřního obalu. Přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží.

EquiShield EHV, injekční emulze pro koně

RČ: 97/037/18-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného CEP pro výchozí surovinu od již schváleného výrobce - 3x. Vypuštění CEP pro výchozí surovinu - 2x.

Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/011/16-C

EURICAN DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/012/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Finilac 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/021/16-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/042/00-C

Hexasol LA inj.

RČ: 96/012/04-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Malá změna v testování zbytkových rozpouštědel.

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

RČ: 96/118/92-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Prodloužení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase.

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 konečného přípravku - jiná změna.

M+PAC injekční emulze

RČ: 97/068/02-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Změna zkušební postupu pro účinnou látku. Sjednocení výrobního procesu účinné látky s Porcilis PCV M Hyo. Přidání místa výroby.

MELOXICAM Bioveta 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/023/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiná změna. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

RČ: 96/020/15-C

Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg

RČ: 96/021/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení nových CEP od nového výrobce.

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

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Malé změny schváleného zkušební postupu.

Nerfasin vet. 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky

RČ: 96/081/12-C

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekční roztok pro skot a koně

RČ: 96/082/12-C

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

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

NORODINE 40 /200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/518/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna specifikace pomocné látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem.

ORNIBRON lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/059/00-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - změna druhu obalu nebo přidání nového obalu - sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické

léčivé přípravky. Změna velikosti balení konečného přípravku - změna v počtu dávek balení - změna mimo rozsah současně schválených velikostí balení.

ORNIBUR Intermediate lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/539/97-C

ORNIBUR Intermediate Plus, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/055/09-C

ORNIPEST, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/1188/97-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - změna druhu obalu nebo přidání nového obalu - sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky.

OXTRA LA 200 mg/ml injekční roztok

96/137/94-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Změna rozhodnutí o registraci formou rozšíření týkající se účinné látky - nahrazení odlišnou solí/esterem, komplexem, derivátem (se stejným léčebným podílem).

Paracox 5 suspenze pro perorální suspenzi ro kura domácího

RČ: 97/020/06-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. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání). Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Previron 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/005/17-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

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 - jiná změna.

Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/036/01-C

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

Revozyn RTU 400 mg/ml injekční suspenze pro skot

RČ: 96/022/18-C

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

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 - jiná změna.

Rifen 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/018/08-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

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

RČ: 96/089/15-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Tabic IB VAR206 šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/085/19-C

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

Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

Tralieve 20 mg žvýkací tablety pro psy

RČ: 96/029/18-C

Tralieve 80 mg žvýkací tablety pro psy

RČ: 96/030/18-C

DR: Le Vet Beheer, 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 (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Zařazení kontroly/zkoušení šarží. Malé změny schváleného zkušební postupu.

Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/062/00-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

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

Vetmedin 2,5 mg tvrdé tobolky pro psy

RČ: 96/096/04-C

Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy

RČ: 96/095/04-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Německo

Změna adresy výrobce. Zavedení nového místa mikronizace. Aktualizovaný certifikát od již schváleného výrobce.

VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/055/07-C

DR: VIRBAC S.A., Francie

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF). Změna zkušební postupu pro účinnou látku - jiná změna.

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/21

Santiola 50 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

RČ: 96/027/18-C

11/21

Dexamedium 0,85 mg/ml injekční suspenze

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/032/95-C

Ectodex 50 mg/ml koncentrát pro kožní roztok

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/049/95-C

Equipax Tablety 150 mg/20 mg žvýkáci tableta pro koně

DR: Virbac SA, Francie

RČ: 96/062/08-C

EQVALAN DUO perorální pasta

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

RČ: 96/015/05-C

Nobilis RTV 8544 Lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/002/00-C

12/21

Acticam 1 mg žvýkáci tablety pro psy

DR: Ecuphar NV, Belgie

RČ: 96/065/12-C

Acticam 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

DR: Ecuphar NV, Belgie

RČ: 96/066/12-C

Acticarp 50 mg/ml injekční roztok pro skot

DR: Ecuphar NV, Belgie

RČ: 96/067/12-C

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

DR: Ecuphar NV, Belgie

RČ: 96/105/12-C

AviPro ND HB 1

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

RČ: 97/523/94-C

AviPro REO

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

RČ: 97/878/95-C

Denagard 100 mg/g perorální prášek

DR: Elanco GmbH, Německo

RČ: 96/134/04-C

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

DR: Elanco GmbH, Německo

RČ: 98/623/92-C

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

DR: Elanco GmbH, Německo
RČ: 96/331/91-C

FIPROTEC 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
RČ: 96/013/15-C

Nobilis AE 1143 lyof.

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
RČ: 97/069/91-S/C

Persovac lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Maďarsko
RČ: 97/014/20-C

Poulvac IB Primer, lyofilizát pro přípravu suspenze

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 97/685/92-C

PRATEL tablety

DR: Elanco GmbH, Německo
RČ: 96/137/98-C

Quiflox 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a psy

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
RČ: 96/029/12-C

SELECTAN ORAL 23 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko
RČ: 96/097/11-C

Suramox 100 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

DR: Virbac SA, Francie
RČ: 96/629/96-C

TYLAN 100 mg/g granule pro prasata

DR: Elanco GmbH, Německo
RČ: 96/100/04-C

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

DR: Elanco GmbH, Německo
RČ: 96/250/70 - C

POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU

12/21

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího a krůty

Držitel povolení: Farmavet s.r.o., Slovenská republika

Země dovozu: Polsko

B: 10 x 2000 dávek, 9909550

IČ: 97/091/16-C/PI/10430/21

UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

10/21

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

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

RČ: 96/092/16-C

PENBITAL 400 mg/ml injekční roztok

DR: Bioveta a.s., Česká republika

RČ: 96/023/16-C

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

10/21

ARAVA Bylinný obojek

DR: ARAVA s.r.o., Slovenská republika

CH: Obojek obsahuje směs 14 přírodních esenciálních olejů stromů a rostlin. Obsahuje: geranium, máta peprná, skořice, citrónová tráva, hřebíček, tymián, cedr, rozmarýn, citronela, sójový a ricinový olej.

IČ: 303-21/C

ARAVA bylinný šampon

DR: ARAVA s.r.o., Slovenská republika

CH: Bylinný šampon obsahuje bylinné oleje, extrakty a minerály z Mrtvého moře a napomáhá při dermatologických problémech spojených s vyrážkami a jako pomoc při podrážděné pokožce. Díky jedinečné kombinaci olejů, minerálů, ideálního pH a obsahu kondicionérů ošetřuje pokožku bez vymývání její přirozené ochranné vrstvy a zanechává srst zdravou, lesklou a hedvábně jemnou. Obsahuje vysokou koncentraci až 30 aktivních přírodních složek: Esenciální oleje z heřmánku, rozmarýnu, řebříčku, fenyklu, šalvěje, tea tree a majoránky. Oleje z arganu, rakytníku, brutnáku, ovsy, řebříčku, pupalky, měsíčku, jojoby, benzoinu a lnu. Extrakty z kelpu (mořs. řasa), reishi, shiitake a maitake (houby), slézu, smlidince, lopuchu, aloe vera, lékořice, lastur ústřice, jerlínu a kopřivy. Minerály z Mrtvého moře.

IČ: 302-21/C

ARAVA vlhčené bylinné ubrousky

DR: ARAVA s.r.o., Slovenská republika

CH: Každý ubrousek je napuštěn jemnou čistící formulí, která napomáhá udržovat srst zdravou a čistou. Zároveň obnovuje přirozenou vlhkost a jemnost pokožky.

IČ: 301-21/C

Balzám na packy pro psy a kočky

DR: Lucie Žákové, Česká republika

CH: Přírodní balzám na bázi včelího vosku, lanolínu, bambuckého a kakaového másla. Chrání tlapy a čumáčky domácích mazlíčků před nepříznivými vlivy počasí.

IČ: 304-21/C

Beaphar No Stress pro kočky

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Elektrický difuzér rozšiřuje do prostoru

přírodní výtažky z kozlíku lékařského a levandule, které jsou známé svým uklidňujícím účinkem. Jedna náplň (30 ml) snižuje stres a nežádoucí chování u koček všech věkových kategorií a plemen po dobu přibližně 4 týdnů. Uklidňuje kočky během stresových situací: změna prostředí, bouřky, ohňostroje apod. Snižuje problémy s chováním: nadměrné mňoukání, destruktivní chování, sprejování apod.

IČ: 311-21/C

Beaphar No Stress pro psy

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Elektrický difuzér rozšiřuje do prostoru přírodní výtažky z kozlíku lékařského a levandule, které jsou známé svým uklidňujícím účinkem. Jedna náplň (30 ml) snižuje stres a nežádoucí chování u psů všech věkových kategorií a plemen po dobu přibližně 4 týdnů. Uklidňuje psy během stresových situací: změna prostředí, bouřky, ohňostroje apod. Snižuje problémy s chováním: nadměrné štěkání, destruktivní chování, značkování apod.

IČ: 310-21/C

Beaphar Oční gel

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Sterilní oční gel s vitamínem A pro péči o všechny domácí mazlíčky (pes, kočka, hlodavec). Zvlhčuje oči, napomáhá odstranit nečistoty a zmírňuje jejich podráždění.

IČ: 307-21/C

Koňský masážní KOSTIVALOVÝ GEL

DR: ANIMAL CENTRAL, spol. s r.o., Česká republika

CH: Gel k zevnímu ošetření a masážím svalů, kloubů, šlach, vazů a měkkých tkání koní. Používá se na masáže otoků a napomáhá hojení zranění vzniklých úrazem nebo nadměrnou zátěží. Ve vyvážené formě obsahuje chladivé látky a výtažek z kořene kostivalu lékařského s hojivými slizy a alantoinem. Pravidelné masáže obnovují pružnost pohybu i v náročných podmínkách.

IČ: 271-21/C

LAJKA 5% CBD oil by MOIA ELIXIRS

DR: CANNAX Laboratories s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy napomáhá snížení bolesti, přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy. Může vhodně doplňovat léčbu zánětlivých onemocnění kloubů, vazů, šlach a také příznivě působí k uvolnění a zklidnění zvířat při cestování, novoročních oslavách či návštěvě veterinářů.

IČ: 309-21/C

LAJKA 11% CBD oil by MOIA ELIXIRS

DR: CANNAX Laboratories s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy napomáhá snížení bolesti, přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy. Může vhodně doplňovat léčbu zánětlivých onemocnění kloubů, vazů, šlach a také příznivě působit k uvolnění a zklidnění zvířat při cestování, novoročních oslavách či návštěvě veterinářů.

IČ: 308-21/C

Petosan zubní pasta pro psy a kočky

DR: Petosan AS, Norsko

CH: Zubní pasta pro psy a kočky pomáhá předcházet tvorbě plaku a zubního kamene.

IČ: 312-21/C

PREVENT

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

CH: Přípravek na bázi zředěného roztoku malachitové zeleně, methylenové modři a akriflavinu, který může napomoci při ošetření akvarijních ryb a jejich prostředí v případě zvýšeného nebezpečí spočívajícího v zanesení nežádoucí nárady z cizího prostředí, zejména při zakoupení nových ryb a při krmení živou potravou (nitěnkami, patentkami apod.). Přípravek lze uplatnit například při přelovování ryb, při manipulaci s rybami, třídění potěrů, razantních výměnách akvarijní vody, ošetření vody v nádobách pro dovoz živého krmení a akvarijní techniky.

IČ: 306-21/C

Refresh'r

DR: Savic, Belgie

CH: Ubrousky na utírání citlivých partií domácích mazlíčků. Vhodné na oči, uši, tlapky a pozadí. Bezpečně odstraňují nečistoty, pachy a choroboplodné zárodky.

IČ: 296-21/C

SkinMed Chlorhex Gel 2%

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

CH: V případě potřeby vystříhejte postiženou oblast a naneste přípravek. Veterinární přípravek je doporučen v případech hot spotu, dále pro ošetření kůže při podráždění (např. po bleším kousnutí, po odstranění klíštěte, ...), při zánětlivých procesech kůže a v případech alergických kožních onemocnění. Přípravek lze použít i pro kompletní ochranu dutiny ústní, kde snižuje zátěž výskytu nežádoucích mikroorganismů a působí proti tvorbě plaku.

IČ: 232-21/C

Tuhý šampon pro psy

DR: Lucie Žákové, Česká republika

CH: Tuhý šampon pro psy.

IČ: 305-21/C

11/21**A-FLEX + Bromelain**

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

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky obsahuje kombinaci látek, které příznivě působí na pohybový aparát – klouby, svaly, šlachy a vazy.

IČ: 297-21/C

A-FLEX EQUINE + Bromelain

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

CH: Veterinární přípravek obsahující kombinaci látek chránící pohybový aparát - klouby, svaly, šlachy a vazy.

IČ: 298-21/C

cattletype BHV1 gB Ab

DR: DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o., Česká republika

CH: Souprava je enzymová imunokouška (ELISA). Slouží k detekci protilátek proti glykoproteinu E bovinního herpesviru 1 (BHV1) v séru, plazmě a vzorcích mléka od skotu.

IČ: 300-21/C

Dr. FROG PŘÍPRAVEK NA OŠETŘENÍ KOPYT KONÍ POSTIŽENÝCH HNILOBOU

DR: Ing. Martin Surýnek, Ph.D., Česká republika

CH: Přípravek na ošetření kopyt koní postižených hnilobou. Přípravek je určen k ošetření: rohového střelu kopyta postiženého hnilobou, poškozené bílé čáry nebo jako doplněk léčby abscesu kopytního pouzdra. Díky svému složení poskytuje ochranu proti proniknutí a množení mikroorganismů a tím i rozvinutí hniloby rohového střelu.

IČ: 295-21/C

Fassisi BoDia Plus

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

CH: Veterinární přípravek k diagnostice: Rotavirus, Coronavirus, E. Coli K99 (F5), Cryptosporidium parvum, Clostridium perfringens.

IČ: 320-21/C

Fassisi FeLFIV

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

CH: Veterinární přípravek k diagnostice: Feline Leukemia Virus (FeLV), Feline Immunodeficiency Virus (FIV).

IČ: 319-21/C

Fassisi Triple

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

CH: Veterinární přípravek k diagnostice: Parvovirus (CPV, FPV), Coronavirus (CCV, FCoV), Giardia duodenalis.

IČ: 321-21/C

Francodex Anti-stress difuzér kočka

DR: Francodex Santé Animale, Francie

CH: Kočky přirozeně vytvářejí uklidňující feromony, které jim umožňují zklidnění v různých situacích. Difuzér obsahuje syntetickou verzi těchto feromonů, které pomáhají vytvářet prostředí, ve kterém se kočka cítí bezpečně. Doporučujeme použít zvláště v případě nevhodného chování kočky (močové značení, nadměrné škrabání) způsobené stresovými situacemi jako je stěhování, změna prostředí, příchod dalšího zvířete do domácnosti, narození dítěte, vystavení nadměrnému hluku nebo při společenských akcích.

IČ: 323-21/C

Francodex Anti-stress difuzér náplň kočka

DR: Francodex Santé Animale, Francie

CH: Kočky přirozeně vytvářejí uklidňující feromony, které jim umožňují zklidnění v různých situacích. Difuzér obsahuje syntetickou verzi těchto feromonů, které pomáhají vytvářet prostředí, ve kterém se kočka cítí bezpečně. Doporučujeme použít zvláště v případě nevhodného chování kočky (močové značení, nadměrné škrabání) způsobené stresovými situacemi jako je stěhování, změna prostředí, příchod dalšího zvířete do domácnosti, narození dítěte, vystavení nadměrnému hluku nebo při společenských akcích.

IČ: 322-21/C

Francodex Anti stress sprej kočka

DR: Francodex Santé Animale, Francie

CH: Kočky jsou samostatná zvířata, která si užívají pohodlí domova a jakékoliv změny v jejich prostředí (např. cestování, návštěva zvěrolékaře, příchod jiného zvířete do domu, umístění do přepravy) mohou být zdrojem stresu. Stres se projevuje nepřátelským jednáním (časté mňoukání, značkování území, agrese); může také vést ke zdravotním problémům nebo ztrátě chuti k jídlu.

IČ: 325-21/C

Francodex Anti stress sprej pes

DR: Francodex Santé Animale, Francie

CH: Některé situace mohou na vašeho psa působit stresově: cestování, návštěva zvěrolékaře, když musí zůstat sám doma nebo přeprava v přepravním boxu atd. Stres se projevuje nepřátelským jednáním (štěkání, ničení objektů, agrese); může také vést ke zdravotním problémům nebo ztrátě hmotnosti.

IČ: 326-21/C

Francodex Sprej proti páchnoucímu dechu

DR: Francodex Santé Animale, Francie

CH: Postupná tvorba zubního plaku způsobuje usazování zubního kamene, špatný dech a také

zánět dásní, který může být velmi bolestivý. Sprej proti páchnoucímu dechu obsahuje výtažky z granátového jablka a vitamín C, které napomáhají zamezovat vytváření zubního plaku. Dále obsahuje olej ze semínek petržele a máty peprné, který napomáhá při odstraňování nepříjemného dechu. Navíc vitamín C napomáhá udržet zdravé dásně. Při prevenci proti zubnímu kameni a problémům s tlamou a zuby je důležité udržovat pravidelnou zubní hygienu již od útlého věku.

IČ: 324-21/C

GODENT

DR: Goraw s.r.o., Česká republika

CH: 100% přírodní bylinná pasta, napomáhající pečovat o zdravý chrup psa. Unikátní složení bylinek, přírodních minerálů, olejů a řasy Kelpa, napomáhá odstraňovat zubní kámen a zápach z tlamy psa. Bylinná pasta má trojí účinek: mechanicky čistí zuby, přispívá ke snížení možného výskytu škodlivých mikroorganismů v dutině ústní a pomocí enzymů ve slinách narušuje zubní kámen.

IČ: 318-21/C

NutriLiq A

DR: NUTRICIUS s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro drůbež. Ochrana a regenerace slizničních tkání, pro podporu plodnosti.

IČ: 316-21/C

NutriLiq D3

DR: NUTRICIUS s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek se podpůrně používá při hypovitaminóze a avitaminóze vitamínu D3, pro regulaci metabolismu kalcia a fosforu v krvi a správný růst a vývoj zvířat. U drůbeže ke zvýšení kvality vaječné skořápky a podpory líhivosti vajec.

IČ: 317-21/C

Nutrivit Se 2000

DR: NUTRICIUS s.r.o., Česká republika

CH: Zlepšení imunitní odpovědi a pro zlepšení fertility u rodičovských chovů.

IČ: 315-21/C

Salvia Veterinary Chanca Piedra AF

DR: Salvia Paradise s.r.o., Česká republika

CH: Bezalkoholový extrakt z byliny Chanca piedra (*Phyllanthus niruri*) je vhodný jako podpůrný prostředek při výskytu močových kamenů a pro předcházení jejich vzniku. Chanca piedra je v bylinkářství vyhledávána především pro svůj pozitivní vliv na zdraví močové soustavy a funkci ledvin.

IČ: 313-21/C

Salvia Veterinary Nasturtium AF

DR: Salvia Paradise s.r.o., Česká republika

CH: Bezalkoholový extrakt z lichořeřišnice větší je vhodný jako podpůrný prostředek zejména při respiračních a urogenitálních onemocněních bakteriálního původu. Extrakty byliny vykazují vlastnosti přispívající k snížení zátěže způsobené některými bakteriálními kmeny.

IČ: 314-21/C

Stiefel Bylinný olej na kopyta

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro koně. Pečující rostlinné a éterické oleje posilují kopyto, udržují je pružné a zacelují praskliny. Díky speciálnímu složení jsou udržovány kopyto, střelka i korunka pěstěné a hladké. Kopyto je chráněno před škodlivými organismy a agresivními vlivy např. moči a hnoje.

IČ: 329-21/C

Stiefel Minerální pasta

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Minerální pasta z přírodního zeleného jílu ze srdce Francie. K použití na namožené šlachy, svaly, vazy a klouby. Minerální jíl obsahuje důležité minerální látky a stopové prvky jako vápník, železo, hořčík, křemík, hliník atd.

IČ: 330-21/C

Stiefel Suspenát

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Pasta na šlachy s kaolinem, mentholem a výtažkem z libavky. Kaolin je spojení aluminium silikátu a vody. Pasta se výborně hodí k chlazení zatížených nebo bolavých kloubů a šlach. Dle návodu za tepla lze prostředek použít při svalových křečích.

IČ: 331-21/C

virotype ASFV PCR Kit

DR: DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o., Česká republika

CH: Souprava je určena pro detekci DNA z viru African Swine Fever Virus (ASFV) ve vzorcích séra, plazmy, krve s EDTA, tkání a stěrů od prasat domácích a divokých.

IČ: 299-21/C

ZEDAN Koňský deodorant

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Koňský deodorant pro koně a poníky vytváří kolem koní „štít“ překrývající přirozený pach zvířete, čímž se stávají pro bodavý hmyz obtížněji identifikovatelní. Obsahuje sezamový a avokádový olej a dále extrakt z listů ořešáku. Obsah esenciálních olejů spolu s extraktem z Aloe vera pomáhá v péči o srst, činí ji lesklou, hladkou a lehce

rozčesatelnou. Jemné složení přípravku bez alkoholu jej činí ideálním pro použití u muchařů a koní s citlivou pokožkou.

IČ: 328-21/C

ZEDAN Pferdesalbe Kühlgel

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Chladivá koňská mast. Osvěžení pro unavené koňské nohy. S esenciálními oleji, čistě z přírodních látek. Zchlazuje a prokrvuje celý pohybový aparát.

IČ: 321-21/C

Zubní gel pro psy a kočky s hydratačními účinky

DR: PROFIMED s.r.o., Česká republika

CH: Zubní gel obsahuje složku Neonisin, která byla vyvinuta v biotechnologických laboratořích v Japonsku. Zubní gel je účinný v boji proti zubnímu plaku, který je zodpovědný za vznik zubního kazu. Díky přírodnímu složení je šetrný k životnímu prostředí i odpadním vodám.

IČ: 332-21/C

12/21

BIOPET šampon s chlorhexidinem

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

CH: Šampon účinně odstraňuje nečistoty z kůže a srsti vašeho psa. Je obohacený o složky, které vytváří prostředí nevhodné pro nežádoucí mikroorganismy, kvasinky a plísně. Díky šetrné kompozici nevyvolává svědění ani podráždění kůže

IČ: 335-21/C

Fur So Fresh All Dog Purpose Shampoo

DR: Panda Plus s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s hlubokým čistícím efektem, svěží vůní a kondicionérem. Kondicionér posiluje srst, dodává jí lesk a usnadňuje rozčesávání.

IČ: 337-21/C

Fur So Fresh Hi-white Shampoo

DR: Panda Plus s.r.o., Česká republika

CH: Šampon obohacený kondicionéry, které dodávají srsti vysoký lesk. Šampon pomáhá eliminovat nežádoucí nažloutlé zabarvení srsti a zvýrazňuje přirozené zabarvení srsti.

IČ: 338-21/C

Fur So Fresh Medicated Shampoo

DR: Panda Plus s.r.o., Česká republika

CH: Zklidňující šampon s Tea Tree olejem, který ulevuje od svědění. Šampon podporující zdravou a čistou kůži, s hlubokým čistícím efektem. Napomáhá odstranění zápachu ze srsti. Šampon nedráždí a nevysušuje, srst zůstává jemná a zářící.

IČ: 339-21/C

Fur So Fresh Oatmeal Shampoo

DR: Panda Plus s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s výtažkem Awapuhi, který odstraňuje minerální usazeniny a dodává srsti přirozenou vlhkost a lesk. Šampon má čisticí, deodorizující a zvlhčující účinek. Poskytuje ochrannou bariéru pro suchou, svědivou a citlivou pokožku.

IČ: 340-21/C

Fur So Fresh Puppy Shampoo

DR: Panda Plus s.r.o., Česká republika

CH: Jemný šampon s hluboko čisticím efektem, který je ideální pro štěňata a psy s citlivou kůží. Šampon dodává srsti přirozený lesk.

IČ: 341-21/C

Kondicionér KAY

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Vyživující kondicionér je určený pro dospělé psy všech plemen. Dodává srsti hebkost a zářivý lesk díky výtažku z makadamového ořechu.

IČ: 349-21/C

Marsé shampoo for white dogs

DR: Marsé s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro psy se světlou srstí je díky kombinaci šetrných bezsulfátových tenzidů a fialového pigmentu vhodným pomocníkem pro mytí světlé srsti vašeho pejska. Šampon je obohacen o pšeničný protein, který pomáhá vyživovat srst zevnitř, dále obsahuje panthenol, glycerin a Aloe vera, které zjemní a pomáhají hydratovat srst.

IČ: 347-21/C

Marsé caring shampoo for puppies

DR: Marsé s.r.o., Česká republika

CH: Šampón pro štěňátka je díky kombinaci šetrných bezsulfátových tenzidů a extraktů z heřmánku a medu skvělým pomocníkem pro mytí vašeho štěňátka. Šampon je obohacen o extrakty z medu, heřmánku a Aloe, které pomáhají zklidňovat a vyživovat pokožku těch nejmenších. Šampon je dále obohacen o panthenol, glycerin a olivový olej, které zjemní a pomáhají hydratovat srst.

IČ: 345-21/C

Marsé moisturizing shampoo for dogs

DR: Marsé s.r.o., Česká republika

CH: Hydratační šampón pro psy je díky kombinaci šetrných bezsulfátových tenzidů a extraktu z okurky a aloe vera vynikajícím pomocníkem pro mytí a hydrataci pokožky vašeho pejska. Šampon je obohacen o pšeničný protein, který pomáhá vyživovat srst zevnitř, dále obsahuje panthenol, glycerin a makadamový olej, který zjemní a pomáhá hydratovat srst.

IČ: 346-21/C

Marsé nourishing shampoo for cats

DR: Marsé s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro kočky je díky kombinaci šetrných bezsulfátových tenzidů a kombinaci pšeničného proteinu a extraktu z rakytníku skvělým pomocníkem pro mytí vaší kočky. Šampon je obohacen o extrakt z rakytníku a Aloe vera, které pomáhají hloubkově vyživovat pokožku či srst koček. Šampon je dále obohacen o pšeničný protein, panthenol, glycerin a makadamový olej, které zjemní a pomáhají hydratovat srst.

IČ: 343-21/C

Marsé conditioner for cats

DR: Marsé s.r.o., Česká republika

CH: Kondicionér pro kočky srst zjemňuje, vyživuje a hydratuje díky kombinaci látek jako je pšeničný protein, aloe vera, makadamový olej a skvalen. Brání zacuchání chlupů a udržuje přirozenou hladinu hydratace pokožky a srsti.

IČ: 344-21/C

Marsé conditioner for dogs

DR: Marsé s.r.o., Česká republika

CH: Kondicionér pro psy srst zjemňuje, vyživuje a hydratuje díky kombinaci látek s ovesným extraktem, známým pro své zklidňující a hydratační účinky - aloe vera, makadamový olej a skvalen. Brání zacuchání chlupů a udržuje přirozenou hladinu hydratace pokožky a srsti. Obohacen o provitamin B5/ panthenol.

IČ: 348-21/C

Marsé sensitive shampoo for dogs

DR: Marsé s.r.o., Česká republika

CH: Zklidňující šampon pro psy je díky kombinaci šetrných bezsulfátových tenzidů a ovesného extraktu vynikajícím pomocníkem pro mytí a zklidnění pokožky vašeho pejska. Šampon je obohacen o pšeničný protein, který pomáhá vyživovat srst zevnitř, dále obsahuje panthenol, glycerin a makadamový olej, který zjemní a pomáhá hydratovat srst.

IČ: 342-21/C

Salutem Serrapeptase 250 000 I.U.

DR: Salutem Pharma s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek je určen pro podporu léčby zánětlivých stavů, pomáhá zmírňovat bolest, negativní projevy zánětu a s tím související otoky, přispívá ke zkrácení doby hojení ran po operacích či úrazech. Enzym Serapeptáza je proteolytický enzym vyráběný procesem řízené fermentace bakterií Serratia E-15. Enterosolvetní povlak granulátu chrání enzym serapeptázu před působením žaludečních šťáv tak, aby byla zachována maximální

účinnost přípravku. Přípravek je určen pro obří plemena psů a pro koně.

IČ: 336-21/C

Vexoderm Gel+

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

CH: Sterilní hydrogel pro ošetření poškozené pokožky pro veterinární použití. Má vynikající hydratační, ochranné a regenerační vlastnosti.

IČ: 334-21/C

Vexoderm Wound Dressing

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

CH: Veterinární přípravek pro zlepšení hojení kožních ran, vzhledem ke schopnostem hydratace a regulace vlhkosti.

IČ: 333-21/C

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

10/21

ABSORBINE HOOFLEX MAGIC CUSHION EXTREME

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

IČ: 122-16/C

PR: 10/26

ALAVIS TRIPLE BLEND Extra silný

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

IČ: 130-16/C

PR: 10/26

ANNOVET

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

IČ: 032-16/C

PR: 5/26

PM test

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

IČ: 144-16/C

PR: 11/26

Souprava k diagnostice listeriózy metodou pomalé a rychlé aglutinace

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

IČ: 103-06/C

PR: 9/26

Šampon Speciál

DR: AV EKO-COLOR, s.r.o., Česká republika

IČ: 046-14/C

PR: 4/24

TYMPASOL emulze

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

IČ: 032-07/C

PR: 4/27

11/21

ABSORBINE HOOFLEX KONDICIONÉR NA KOPYTA

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

IČ: 123-16/C

PR: 10/26

12/21

Cattletype BHV1 gE Ab

DR: DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o., Česká republika

IČ: 165-16/C

PR: 12/26

CLOREXYDERM OTO PIŮ

DR: NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie

IČ: 134-16/C

PR: 12/26

KOLUMBI REP roztok

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

IČ: 128-06/C

PR: 12/26

KOLUMBIFERM vodorozpustný prášek

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

IČ: 127-06/C

PR: 12/26

KOLUMBILIFT perorální roztok

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

IČ: 129-06/C

PR: 12/26

Šampon pro psy s biosírou- ichtamolem, extraktem jitrocele

DR: AV EKO-COLOR, s.r.o., Česká republika

IČ: 048-14/C

PR: 5/24

ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

10/21

ADAPTIL difuzér a náplň

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

IČ: 100-19/C

Změna formálního (gramatického) charakteru příbalové informace a obalů.

ADAPTIL náplň

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

IČ: 104-19/C

Změna formálního (gramatického) charakteru příbalové informace a obalů.

ADAPTIL spray

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

IČ: 102-19/C

Změna formálního (gramatického) charakteru příbalové informace a obalů.

ALAVIS Sanicell

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

IČ: 030-12/C

Úprava textu na krabičce.

Arpalit Neo šampon obohacený antiparazitární složkou a bambusovým extraktem

DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika

IČ: 163-13/C

Prodloužení doby použitelnosti a úprava popisu vzhledu přípravku na obalu.

Cattletype BHV1 gE Ab

DR: DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.,
Česká republika

IČ: 165-16/C

Změna výrobce.

Cattletype MAP Ab ELISA

DR: DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.,
Česká republika

IČ: 138-14/C

Změna názvu přípravku a výrobce.

CLX WIPES

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 026-11/C

Přidání velikosti balení.

FELIWAY CLASSIC difuzér a náplň

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

IČ: 099-19/C

Změna formálního (gramatického) charakteru příbalové informace a obalů.

FELIWAY CLASSIC náplň

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

IČ: 103-19/C

Změna formálního (gramatického) charakteru příbalové informace a obalů.

FELIWAY CLASSIC spray

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

IČ: 101-19/C

Změna formálního (gramatického) charakteru příbalové informace a obalů a přidání nové velikosti balení.

FELIWAY FRIENDS DIFUZÉR A NÁPLŇ

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

IČ: 060-18/C

Změna formálního (gramatického) charakteru příbalové informace a obalů.

FELIWAY FRIENDS NÁPLŇ

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

IČ: 059-18/C

Změna formálního (gramatického) charakteru příbalové informace a obalů.

HŘEJIVÝ PŘED ZÁTĚŽOVÝ GEL

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 147-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce, úpravě vyjádření složení a přidání velikosti balení.

CHLADIVÝ POZÁTĚŽOVÝ GEL

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 146-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce, úpravě vyjádření složení a přidání velikosti balení.

KOPYTNÍ BALZÁM - PRO POŠKOZENÉ KOPYTO

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 153-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce a úpravě vyjádření složení.

KOPYTNÍ BALZÁM - PRO ZDRAVÉ KOPYTO

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 152-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce a úpravě vyjádření složení.

MAST NA EKZEMATICKOU KŮŽI

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 145-16/C

Změna držitele, výrobce a změně velikosti balení.

OLEJ NA LETNÍ VYRÁŽKU

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
IČ: 151-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce a úpravě vyjádření složení.

OLEJOVÉ TONIKUM

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
IČ: 166-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce a úpravě vyjádření složení.

PANTENOL KONDICIONÉR PRO KONĚ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
IČ: 173-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, změně výrobce a přidání velikosti balení.

PANTENOL ŠAMPON PRO KONĚ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
IČ: 174-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, změně výrobce a přidání velikosti balení.

Šampon Kay pro bílou srst

DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 073-20/C

Přidání velikosti balení.

Virotype BVDV RT-PCR Kit

DR: DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.,
Česká republika

IČ: 011-14/C

Změna výrobce.

11/21

Biogance Fleas Away Cat Shampoo - antiparazitní šampon pro kočky

DR: Samohýl, a.s., Česká republika
IČ: 100-17/C

Změna názvu společnosti držitele rozhodnutí o schválení.

12/21

ALAVIS CBD

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 068-20/C

Změna obsahu CBD v přípravku a změně kapátka.

ALAVIS Sanicell

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 030-12/C

Přidání vnějšího obalu a příbalové informace.

CLOREXYDERM OTO PIÚ

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie
IČ: 143-16/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

Geloren HA višňový

DR: Contipro a.s., Česká republika
IČ: 045-20/C

Změna vnějšího obalu a formálních úprav textu na sekundární obal.

Jadon CBD olej 10%

DR: Cheveki-Grus s.r.o., Česká republika
IČ: 022-21/C

Přidání velikosti balení.

**UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ
O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**

10/21

Rapide Stockholm Tar

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika
RČ: 031-16/C

Rapide Stockholm Tar Liquid

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika
RČ: 030-16/C

12/21

AKTIVAIT CAT

DR: VetPlus Ltd., Spojené království
RČ: 003-16/C

AKTIVAIT MEDIUM & LARGE BREED

DR: VetPlus Ltd., Spojené království
RČ: 014-16/C

AKTIVAIT SMALL BREED

DR: VetPlus Ltd., Spojené království
RČ: 002-16/C

ARTROCOL PRO KOČKY A MALÁ PLEMENA PSŮ

DR: LIFTEC CZ s.r.o., Česká republika
RČ: 106-16/C

ARTROCOL PRO PSY

DR: LIFTEC CZ s.r.o., Česká republika
RČ: 105-16/C

BONUTRON YEARLING

DR: AUDEVARD SAS, Francie
RČ: 054-16/C

CALMEX

DR: VetPlus Ltd., Spojené království
RČ: 004-16/C

CALMEX CAT**DR:** VetPlus Ltd., Spojené království**RČ:** 005-16/C**CANIDENTAL****DR:** BOOS - Biologické substancie, Slovensko**RČ:** 132-16/C**CANINE CYSTAID****DR:** VetPlus Ltd., Spojené království**RČ:** 006-16/C**CORIOLUS****DR:** TCM POINT s.r.o., Česká republika**RČ:** 045-16/C**CORONA TEST Henry Schein****DR:** HENRY SCHEIN, Česká republika**RČ:** 022-16/C**CYSTAID PLUS****DR:** VetPlus Ltd., Spojené království**RČ:** 013-16/C**DOGGY CARE****DR:** Pharma Agency s.r.o., Česká republika**RČ:** 069-16/C**DOGGY CARE JUNIOR****DR:** Pharma Agency s.r.o., Česká republika**RČ:** 070-16/C**ELEMI MAST****DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika**RČ:** 064-16/C**ENA GEL****DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika**RČ:** 063-16/C**FRONTLINE PET CARE BALZÁM K OCHRANĚ TLAPEK****DR:** Merial, Česká republika**RČ:** 113-16/C**FRONTLINE PET CARE ČISTÍCÍ PĚNA****DR:** Merial, Česká republika**RČ:** 111-16/C**FRONTLINE PET CARE GEL K ČIŠTĚNÍ UŠÍ****DR:** Merial, Česká republika**RČ:** 109-16/C**FRONTLINE PET CARE ŠAMPON NA BÍLOU SRST****DR:** Merial, Česká republika**RČ:** 119-16/C**FRONTLINE PET CARE ŠAMPON NA TMAVOU SRST****DR:** Merial, Česká republika**RČ:** 114-16/C**FRONTLINE PET CARE ŠAMPON NA CITLIVOU POKOŽKU****DR:** Merial, Česká republika**RČ:** 118-16/C**FRONTLINE PET CARE ŠAMPON PRO SNADNÉ ROZČESÁNÍ****DR:** Merial, Česká republika**RČ:** 115-16/C**FRONTLINE PET CARE ŠAMPON PRO ŠTĚŇATA A KOŽATA****DR:** Merial, Česká republika**RČ:** 117-16/C**FRONTLINE PET CARE ŠAMPON PROTI ZÁPACHU****DR:** Merial, Česká republika**RČ:** 116-16/C**FRONTLINE PET GEL PRO PÉČI O POKOŽKU****DR:** Merial, Česká republika**RČ:** 120-16/C**HOOF-Balm****DR:** Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co.KG, Německo**RČ:** 091-16/C**Kaštanový masážní gel****DR:** Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika**RČ:** 202-01/C**KOSTIVALOVÝ MASÁŽNÍ GEL****DR:** Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika**RČ:** 198-01/C**LACTOFOAL****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**RČ:** 051-16/C**LYPEX****DR:** VetPlus Ltd., Spojené království**RČ:** 007-16/C**Milkolyte Gel****DR:** Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co.KG, Německo**RČ:** 001-16/C**Mýdlo PRO KOČKY Sphynx-ručně vyráběné přírodní mýdlo****DR:** Karolina Leitnerová, Česká republika**RČ:** 046-16/C**PARAZYX Přírodní kůra pro psy do 15 kg a kočky****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**RČ:** 027-16/C

PARAZYX Přírodní kúra pro psy od 15 kg do 30 kg**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**RČ:** 026-16/C**PARVO TEST Henry Schein****DR:** HENRY SCHEIN, Česká republika**RČ:** 024-16/C**Pedicid****DR:** Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co.KG,
Německo**RČ:** 090-16/C**PET SAPO****DR:** Petbelle, s.r.o., Slovensko**RČ:** 129-16/C**PrioCHECK SVDV Ab****DR:** O.K.SERVIS BIOPRO, s.r.o., Česká republika**RČ:** 110-06/C**ProActiVet - Uši Komplexní Péče****DR:** ProActiVet pharma spol. s r.o., Česká republika**RČ:** 092-16/C**Proden Plaqueoff Powder****DR:** Malbucare, s.r.o., Česká republika**RČ:** 033-16/C**Proden Plaqueoff Powder Cat****DR:** Malbucare, s.r.o., Česká republika**RČ:** 034-16/C**PROMAX LARGE BREED****DR:** VetPlus Ltd., Spojené království**RČ:** 016-16/C**PROMAX MEDIUM BREED****DR:** VetPlus Ltd., Spojené království**RČ:** 015-16/C**PROMAX SMALL BREED****DR:** VetPlus Ltd., Spojené království**RČ:** 008-16/C**SPEED CHLAM****DR:** GS PARTNERS, S.R.O., Česká republika**RČ:** 096-16/c**SYNOQUIN EFA MEDIUM BREED TABLETS****DR:** VetPlus Ltd., Spojené království**RČ:** 007-16/C**SYNOQUIN EFA LARGE BREED TABLETS****DR:** VetPlus Ltd., Spojené království**RČ:** 018-16/C**SYNOQUIN EFA SMALL BREED TABLETS****DR:** VetPlus Ltd., Spojené království**RČ:** 009-16/C**SYNOQUIN GROWTH****DR:** VetPlus Ltd., Spojené království**RČ:** 010-16/C**TEST FIV Henry Schein****DR:** HENRY SCHEIN, Česká republika**RČ:** 021-16/C**TEST FeLV Henry Schein****DR:** HENRY SCHEIN, Česká republika**RČ:** 025-16/C**TEST FeLV/FIV Henry Schein****DR:** HENRY SCHEIN, Česká republika**RČ:** 023-16/C**URINAID****DR:** VetPlus Ltd., Spojené království**RČ:** 011-16/C**VETRACYCLIN LA 200 mg/ml injekční roztok****DR:** Univet, Ltd., Irsko**RČ:** 96/047/14-C**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO
PROSTŘEDKU****10/21****AviBlue****DR:** Elanco Animal Health GmbH, Německo**VTP/009/21-C****11/21****Fujifilm NX600V/IC****DR:** LABtechnik, s.r.o., Česká republika**VTP/016/21-C****12/21****VIRVET****DR:** LabMediaServis s.r.o., Česká republika**VTP/017/21-C**

ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

10/21

VLHČENÉ OBINADLO HŘEJIVÉ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

VTP/030/16-C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu a změna výrobce.

VLHČENÉ OBINADLO CHLADIVÉ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

VTP/029/16-C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu a změna výrobce.

VLHČENÉ OBINADLO K PÉČI O KŮŽI PO ZHMOŽDĚNINÁCH

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

VTP/028/16-C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu a změna výrobce.

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

B: Balení	LF: Léková forma	RP: Přípravek je vázán na recept
D: Dávkování	NÚ: Nežádoucí účinky	S: Složení
DO: Druh obalu	OL: Ochranná lhůta	SU: Speciální upozornění
DR: Držitel	OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	UP: Upozornění
FÚ: Farmakologické údaje	PE: Doba použitelnosti	V: Výrobce
CH: Charakteristika	PL: Pomocné látky	VA: Varování
I: Indikace	PO: Poznámka	VP: Přípravek je volně prodejný
IČ: Indexové číslo	PP: Popis přípravku	VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
IS: Indikační skupina	PR: Prodloužení registrace	ZP: Způsob použití
IT: Interakce	RČ: Registrační číslo	ZS: Způsob skladování
IÚ: Imunologické údaje		
KI: Kontraindikace		

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 4, 2021

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ 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

59 stran

ISSN 121-046X