

VĚSTNÍK ÚSKVBL 1/2022

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 3. 2022	4
Pokyn ÚSKVBL/INS - 01/2022.....	8
Pokyn ÚSKVBL/INS - 02/2022.....	11
Pokyn ÚSKVBL/REG - 1/2022.....	15
Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 04/2008 rev.3	19
INFORMACE	22
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	24
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	24
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	35
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	38
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	56
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	56
POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU.....	56
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	57
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	57
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	69
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	72
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	74
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	74
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	74
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	76

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 3. 2022

OBEZNĚ 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 - 1/2022	Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6	28.01.2022			
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- 02/2022	Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	28.1.2022	VYR-02/2004		
INS- 01/2022	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	28.1.2022	VYR-02/2004		
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	1.3.2009	VYR - 1/2003	-	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Výroba sterilních léčivých přípravků	1.7.2008	-	-	INS/VYR - 01/2006	-
	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1				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 - 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 - 04/2008 rev.3	Pokyn ÚSKVBL pro prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	9.2.2022		INS/DIS - 04/2008 rev.2	
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

Pokyn ÚSKVBL/INS - 01/2022

Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře

Platnost od: 28.1.2022

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje / nahrazuje: ÚSKVBL/VYR-02/2004

Tento pokyn popisuje postup vydávání povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře a schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře.

Tento postup je v souladu s NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích. Nařízení se použije ode dne 28. ledna 2022, je závazné v celém rozsahu a použitelné ve všech členských státech.

V čl. 88 nařízení stanovuje, že povolení k výrobě se vyžaduje mimo jiné i k provádění zkoušení veterinárního léčivého přípravku.

Čl. 89 stanoví, že žádost o povolení k výrobě se předkládá příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém se nachází místo výroby, tento článek dále stanoví minimální náležitosti žádosti o povolení k výrobě. Žadatel (kontrolní laboratoř) je povinen požádat o změnu povolení k výrobě pro činnost kontrolní laboratoře v případě zamýšlené změny údajů předložených při povolování výroby. Jedná se především o:

- změnu identifikačních údajů držitele uvedených na povolení,
- změnu kvalifikované osoby - dle článku 93 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích oznámit ÚSKVBL alespoň 30 dní předem, pokud je to možné, při neočekávaném nahrazení oznámit okamžitě,
- změnu místa kontroly,
- změnu rozsahu kontroly,
- změnu klíčových kontrolních zařízení,
- změnu smluvních partnerů.

V čl. 93 NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích jsou specifikovány povinnosti držitele povolení k výrobě.

V čl. 93 odst. 1 písm. b) je uvedeno, že držitel povolení k výrobě musí mít k dispozici služby alespoň jedné kvalifikované osoby uvedené v článku 97 a zajistit, že uvedená kvalifikovaná osoba pracuje v souladu s tímto článkem.

Tato kvalifikovaná osoba tak u subjektu, který provádí zkoušení veterinárních léčivých přípravků, musí zajistit, že postupy jsou uplatňovány v souladu se zásadami správné výrobní praxe a že každá šarže byla zkoušena v souladu s požadavky registrace.

Čl. 97 nastavuje nové podmínky pro výkon kvalifikované osoby. Kvalifikovaná osoba musí být držitelem vysokoškolského titulu v jednom či několika následujících vědních oborech: farmacie, lékařství, veterinární lékařství, chemie, farmaceutická chemie a technologie nebo biologie. Kvalifikovaná osoba musí mít alespoň dvouletou praktickou zkušenost v jednom nebo více podnicích, které mají povolení výroby léčivých přípravků, v oboru zajištění jakosti léčivých přípravků, kvalitativní analýzy léčivých přípravků, kvantitativní analýzy léčivých látek a kontrol nezbytných k zajištění jakosti veterinárních léčivých přípravků. Délka praktické zkušenosti může být zkrácena o jeden rok, pokud vysokoškolské studium trvá alespoň 5 let, a o rok a půl, pokud vysokoškolské studium trvá alespoň 6 let.

V čl. 97 jsou stanoveny další povinnosti kvalifikované osoby.

Konkrétní postup povolování k činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře lze popsat v následujících bodech:

- 1) **Písemné** podání žádosti o povolení/změnu v povolení k výrobě pro činnost kontrolní laboratoře, formuláře žádostí jsou dostupné na www.uskvbl.cz. Písemnou formou se rozumí klasická listinná forma, zpráva prostřednictvím datové schránky a elektronické podání s elektronickým podpisem ve smyslu zákona č. 297/2016., Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění zákona č. 183/2017 Sb.

Spolu s žádostí je třeba uhradit správní poplatek formou kolku (2.000 Kč) nalepeného na formulář „Doklad o zaplacení správního poplatku“ (součást formuláře žádosti), který se předkládá spolu s každou žádostí. Žádost bez zaplaceného správního poplatku nelze považovat za doručenou.

Žadatel je dále povinen dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, uhradit výdaje, které ÚSKVBL vznikly v souvislosti s jeho žádostí. Náhrada výdajů se provádí před podáním žádosti bankovním převodem na účet ÚSKVBL u ČNB č. 35-31229641/0710, náhrada výdajů se stanovuje podle platného ceníku ÚSKVBL na základě rozsahu žádosti. Potvrzení o úhradě nákladů za odborné úkony prováděné na žádost (daňový doklad pro úhradu nákladů) je dostupný na www.uskvbl.cz.

Bližší informace spojené s prováděním úhrady nákladů jsou uvedeny v Pokynu ÚSKVBL/UST - 4/2008 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL, dostupném na www.uskvbl.cz.

V žádosti žadatel uvede:

- identifikaci žadatele (jméno nebo obchodní firma a trvalé bydliště nebo sídlo žadatele),
- statutárního zástupce,
- adresy všech míst, kde mají být léčivé přípravky kontrolovány,
- druh a rozsah zkoušek kontroly jakosti (začlenění do kategorií podle přílohy na konci tohoto dokumentu)
- veterinární léčivé přípravky, které mají být zkoušeny,
- kvalifikovaná osoba
- podrobnosti o místě výrobě, kde mají být veterinární léčivé přípravky zkoušeny, prohlášení o splnění požadavků uvedených v čl. 93 a 97 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích (doloží, že má k dispozici pro požadovanou činnost vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení, splňuje povinnosti držitele povolení k výrobě uvedené v čl. 93 a 97 - příložením vyplněného dotazníku K1 - dostupný na www.uskvbl.cz; doloží že má žadatel zajištěny služby kvalifikované osoby dle článku 97 - příložením vyplněného dotazníku FZ16 Dotazník QP - výroba a kontrola VLP - dostupný na www.uskvbl.cz);
- telefonické, faxové a e-mailové spojení.

V případě změny uvede v žádosti změnu/y, o kterou/é žádá, a zašle na ÚSKVBL přílohy související s požadovanou změnou.

- 2) ÚSKVBL Brno prostuduje žádost a **vyzve žadatele** k případnému **doplnění žádosti**.

ÚSKVBL rozhodne o žádosti do 90 dnů. V případě písemného vyžádání doplnění žádosti či vyžádání dalších doplňujících informací podle čl. 90 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích je řízení přerušeno, pokračuje dnem následujícím po vyžádaném doplnění žádosti. Doba přerušení se nezapočítává do výše uvedené lhůty. Jestliže přerušeno řízení trvá více než 90 dnů lze řízení zastavit.

- 3) V případě nejasností či dotazů k povolování činnosti kontrolní laboratoře či vyplnění dotazníku K1 je možno **konzultovat**:

- a) **telefonicky** na číslech **541 518 274** (Mgr. Hana Jiříkovská), **541 518 280** (MVDr. Dáša Radošová), **541 518 276** (MVDr. Petra Müllerová),
- b) **na emailové adrese** jirikovska@uskvbl.cz; radosova@uskvbl.cz; nebo mullerova@uskvbl.cz,
- c) **osobně** na ÚSKVBL Brno - je nutné **předem** domluvit **termín konzultace**.

- 4) V případě, že předložená žádost je kompletní, pracovníci ÚSKVBL Brno prostudují a vyhodnotí předloženou dokumentaci, vyžádají si případné zaslání dalších nezbytných dokumentů pro pokračování řízení.
- 5) V případě **úplnosti dokumentace** pracovníci ÚSKVBL Brno **zařadí žadatele do harmonogramu inspekci** a zašlou žadateli oznámení inspekce, kde uvedou složení inspekční skupiny, termín inspekce a její rozsah a přibližný harmonogram. V případě žádosti o změnu nevyžadující inspekci na místě se postupuje dále podle bodu 9.
- 6) V daném **termínu, který žadatel písemně potvrdil** (souhlas s termínem, složením inspekční skupiny), je **provedena inspekce** u žadatele.
- 7) Sekce inspekční ÚSKVBL Brno **vyhodnotí** podklady získané při inspekci, vypracuje **Protokol o inspekci**, v němž uvede zjištěné závady, stanoví **podmínky** a případná **nápravná opatření**, po jejichž splnění je možné vydat Povolení k výrobě pro činnost kontrolní laboratoře, a zašle jej žadateli.
- 8) V Protokolu je žadatel vyzván k vypracování reakce na zjištění inspekční skupiny, v níž uvede způsob a termín odstranění závad, případně doloží dokumenty (kopie SOP, záznamů apod.), které prokazují odstranění závad. Po **reakci žadatele ÚSKVBL Brno uzavře správní řízení vydáním Rozhodnutí** ve věci žádosti o povolení k výrobě pro činnost kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k výrobě pro činnost kontrolní laboratoře (vydání povolení nebo zamítnutí žádosti). Proti Rozhodnutí má žadatel právo odvolání k Státní veterinární správě prostřednictvím ÚSKVBL.
- 9) V případě žádosti o změnu v povolení k výrobě pro činnost kontrolní laboratoře, která nevyžaduje provedení inspekce, **ÚSKVBL Brno** po dodání všech nezbytných dokumentů **uzavře správní řízení vydáním Rozhodnutí** ve věci žádosti o změnu v povolení k výrobě pro činnost kontrolní laboratoře (vydání povolení se zpracovanou změnou nebo zamítnutí žádosti) do 30 dnů. V případě písemného vyžádání doplnění žádosti je řízení přerušeno, pokračuje dnem následujícím po vyžádaném doplnění žádosti. Doba přerušování se nezapočítává do výše uvedené lhůty. Jestliže přerušování řízení trvá více než 90 dnů lze řízení zastavit. Proti Rozhodnutí má žadatel právo odvolání k Státní veterinární správě prostřednictvím ÚSKVBL.
- 10) U výrobců veterinárních léčivých přípravků (kontrolních laboratoří) následuje **pravidelný dohled** pracovníků ÚSKVBL Brno **nad dodržováním podmínek SVP nejméně jednou za dva roky**.

Pokyn ÚSKVBL/INS - 02/2022

Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích

Platnost od: 28.1.2022

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje / nahrazuje: ÚSKVBL/VYR-02/2004

Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích a jejich registrace v Evropské databázi

Tento pokyn popisuje postup registrace dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek usazených v České republice, tak jak ukládá článek 95 nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích. Toto nařízení se použije **od 28. ledna 2022**.

1. Úvod:

- Dovozcí, výrobci a distributoři léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří jsou usazeni v Unii, registrují svou činnost u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou usazeni, a **dodržují správnou výrobní praxi nebo případně správnou distribuční praxi**.
- **Registrace činnosti dovozce, výrobce, distributora léčivých látek** používaných ve veterinárních léčivých přípravcích je na území České Republiky hlášena Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále ÚSKVBL).

Tento pokyn obsahuje:

- postup k oznámení (registraci) činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek podle ustanovení Nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, čl. 95.
- postup k oznámení změny v činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek podle ustanovení Nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, čl. 95.

2. Registrační formulář pro registrování činnosti u příslušného orgánu musí obsahovat alespoň tyto informace:

- a) jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo,
- b) léčivé látky, které mají být dováženy, vyráběny nebo distribuovány,
- c) podrobnosti o prostorách a technickém vybavení.

Formulář pro oznámení činnosti je Přílohou 1 tohoto pokynu (FZ31 Oznámení činnosti dovozců,

Při vyplňování formuláře dodržujte následující pokyny:

- Formulář je nutné vyplnit pro každé místo dovozu/výroby nebo distribuce zvlášť,
- Výrobci léčivých látek, kteří provádějí činnosti uvedené v oddílech A, B, C, D, E části 1 vyplní část 1 (výrobní operace) pro každou léčivou látku zvlášť,
- Výrobci, kteří provádějí pouze primární/sekundární balení mohou vyjmenovat všechny léčivé látky v záhlaví části 1 Výrobní operace - Léčivá látka(y),
- Informace uvádějte v českém nebo anglickém jazyce,
- Povinnost podat oznámení mají i výrobci veterinárních léčivých přípravků, kteří dováží léčivé látky ze třetích zemí pro vlastní výrobu,
- Povinnost podat oznámení mají i distributoři léčivých látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách v souladu s předpisem veterinárního lékaře.

3. Dovozci, výrobci a distributoři účinných látek uvedení v odstavci 1 předloží registrační formulář ÚSKVBL nejméně 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti. Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, kteří jsou v provozu před 28. lednem 2022, předloží registrační formulář ÚSKVBL do 29. března 2022.

4. ÚSKVBL může na základě vyhodnocení rizik rozhodnout o provedení inspekce. Pokud ÚSKVBL oznámí do 60 dnů ode dne obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, činnost nezačne, dokud ÚSKVBL neoznámí, že může být zahájena. Pokud ÚSKVBL provede inspekci, sdělí dovozcům, výrobcům a distributorům účinných látek výsledky inspekce do 60 dnů od oznámení inspekce. Pokud ÚSKVBL neoznámí do 60 dnů ode dne obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, činnost může být zahájena.

Pokud ÚSKVBL oznámí do 60 dnů ode dne obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, doloží subjekt před inspekci na vyžádání ÚSKVBL dle typu subjektu FZ 34 Dotazník pro dovozce LL /distributora LL určených pro výrobu VLP, Dotazník FZ 15 pro výrobce LL, FZ 33 Dotazník distributora LL - držitele povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek do lékáren. Formuláře dotazníků naleznete na stránkách <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce> .

Pokud je výrobce léčivé látky již držitelem certifikátu výrobce léčivých látek vydaného dle § 70 Zákona 378/2007 o léčivech dokládá splnění požadavků SVP také tímto certifikátem. V případě změn, které jsou oznamovány neprodleně, je nutné, aby výrobce požádal také o změnu certifikátu výrobce léčivých látek.

Tímto pokynem nejsou dotčeny postupy vydávání Certifikátů pro výrobce léčivých látek, vydávaných podle §70 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů podrobně popsané v Pokynu ÚSKVBL Postup pro vydání certifikátu LL, který je na našich webových stránkách <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/vyroba-a-kontrola-leiv/pokyny-pto-svp>. Z této skutečnosti tedy vyplývá, že je vhodné, abyste předkládali, jak registraci výrobce léčivých látek, tak žádost o vydání Certifikátu pro výrobce léčivých látek (včetně požadovaných příloh), současně.

Tímto pokynem nejsou dotčeny postupy vydávání Povolení k distribuci léčivých látek osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat vydávané podle §77 odst. 4) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů - Distributor je povinen před zahájením distribuce léčivé látky osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat podat žádost o rozšíření rozsahu povolení k distribuci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, podrobně popsané v pokynu Postup povolování distribuce veterinárních léčiv, který je na našich webových stránkách <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/distribuce/pokyny-sdp>. Opět je vhodné, abyste předkládali, jak registraci distributora léčivých látek, tak žádost o Povolení k distribuci veterinárních léčiv - v rozsahu povolení k distribuci léčivých látek (včetně požadovaných příloh) současně.

Ústav registruje dovozce, výrobce a distributory léčivých látek vložím údajů do veřejně dostupné databáze Evropské Unie určené a spravované Evropskou lékovou agenturou (EUDRAGMDP databáze). Pokud inspekce vede k závěru, že dovozce, výrobce nebo distributor léčivých látek nedodržuje požadavky správné výrobní praxe a správné distribuční praxe, zapíše se tato informace také do EUDRAGMDP databáze. Závěry přijaté po inspekci jsou platné pro celou Unii.

Distribuuat léčivé látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích lze pouze v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky stanovenou čl. 95 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcími akty Komise vydanými na základě čl. 95 odst. 8 tohoto nařízení. **Byl přijat následující prováděcí akt PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1280 ze dne 2. srpna 2021 o opatřeních pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.**

Prováděcí akt ke správné distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích se použije od 28. 1. 2022.

5. Dovozci, výrobci a distributoři účinných látek každoročně sdělí ÚSKVBL nastalé změny týkající se údajů poskytnutých v registračním formuláři. Veškeré změny, které mohou mít vliv na jakost či bezpečnost léčivých látek, které jsou vyráběny, dováženy či distribuovány, se oznamují neprodleně.

Formulář pro oznámení změny činnosti je Přílohou 2 tohoto pokynu (FZ32 Oznámení změn činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek) a podává se i v případě, že k žádné změně nedošlo.

6. Změny, které musí být hlášeny neprodleně podle postupů řízení rizik pro jakost:

- Změna jména nebo názvu společnosti, bydliště nebo sídla nebo místa výroby, dovozu nebo distribuce,
- zavedení výroby nové léčivé látky,
- zavedení nových technologií, nových zařízení,
- významné změny výrobního procesu.

7. Možné změny, které jsou oznamovány jedenkrát ročně, tedy do 31.12. daného roku:

U výrobců léčivých látek se může jednat například o následující změny:

- odebrání léčivé látky ze seznamu,
- vyřazení výrobního zařízení z provozu,
- změny výrobního postupu, které nebyly vyhodnoceny jako významné z hlediska řízení rizika.

U dovozců a distributorů léčivých látek:

- odebrání léčivé látky ze seznamu,
- přidání léčivé látky na seznam.

ÚSKVBL může po podání oznámení změny činnosti rozhodnout o provedení inspekce na základě hodnocení rizika oznamovatele.

8. ÚSKVBL vloží informace poskytnuté v souladu s odstavcem 2 čl. 95 a v souladu s čl. 132 Nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích do databáze pro výrobu a distribuci do veřejně dostupné databáze Evropské Unie určené a spravované Evropskou lékovou agenturou (EUDRAGMDP), v případě, že dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek nedodržují požadavky stanovené v čl. 95 Nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, odstraní ÚSKVBL dočasně nebo definitivně tyto dovozce, výrobce a distributory z EUDRAGMDP databáze.

9. Postup podání registrace činnosti:

Písemné podání formuláře. Písemnou formou se rozumí klasická listinná forma, zpráva prostřednictvím datové schránky a elektronické podání s elektronickým podpisem ve smyslu zákona č. 297/2016., Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění zákona č. 183/2017 Sb.

Registrace musí být podepsána statutárním zástupcem v souladu s postupem uvedeným v obchodním rejstříku (u osob v něm zapsaných) nebo osobou zplnomocněnou k zastupování žadatele. V tomto případě musí být plná moc přiložena k žádosti.

V případě nejasností či dotazů je možno konzultovat:

MVDr. Martin Jůza - juza@uskvbl.cz; 541 518 273

MVDr. Dáša Radošová - radosova@uskvbl.cz; 541 518 280

Mgr. Hana Jiřiková - jirikovska@uskvbl.cz; 541 518 274

MVDr. Petra Müllerová - mullerova@uskvbl.cz; 541 518 276

V případě nutnosti provedení inspekce ÚSKVBL oznámí oznamovateli nutnost provedení inspekce do 60 dní, dále vyzve oznamovatele k předložení příslušných dotazníků (FZ 34 Dotazník pro dovozce LL /distributora LL určených pro výrobu VLP, Dotazník FZ 15 pro výrobce LL, FZ 33 Dotazník distributora LL - držitele povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek do lékáren), poté zařadí oznamovatele do harmonogramu inspekci a zašle oznamovateli oznámení inspekce.

ÚSKVBL vyhodnotí podklady získané při inspekci, vypracuje Protokol o kontrolním zjištění, v němž uvede zjištěné závady a zašle jej oznamovateli nejpozději do 60 dní. Tímto vyzve oznamovatele k vypracování reakce na zjištění inspekční skupiny, v níž uvede způsob a termín odstranění závad.

Poté, co ÚSKVBL obdrží informace od oznamovatele o přijatých nápravných opatření vedoucích k odstranění závad zjištěných během inspekce, oznámí ÚSKVBL oznamovateli, že činnost může být zahájena.

Po provedené inspekci vypracuje ÚSKVBL analýzu rizika, ve které stanoví předpokládaný termín příští inspekce.

10. Aby bylo možné ze strany ÚSKVBL zadat údaje o Vaší organizaci do EUDRAGMDP databáze, je nutné, abyste provedli registraci do OMS systému. OMS - Organisations Management System je validovaný a standardizovaný seznam organizací, do kterého se musí zaregistrovat každý dovozce, výrobce a distributor léčivých látek. Tento systém bude tvořit základ hodnot, které se využívají při zadávání informací do EudraGMDP databáze.

Pro zadání údajů do OMS je nutné, aby se osoba, která bude v organizaci zodpovídat za udržování aktuálního stavu organizace v OMS, zaregistrovala viz. odkaz:

<https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

Na stránkách ÚSKVBL je možné najít rovněž webinář, který se týká problematiky systému OMS, otázek registrace do systému a zadávání a udržování dat v systému.

<http://www.uskvbl.cz/cs/informace/36-legislativa/250-narizeni2019-6->

Pokyn ÚSKVBL/REG - 1/2022

Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6

Platnost od: 28.1.2022

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje / nahrazuje: -

1. Úvod

Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (nařízení (EU) 2019/6), mění stávající pravidla pro registraci veterinárních léčivých přípravků v EU. Toto nařízení vstoupilo v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie dne 7. 1. 2019*, avšak použije se ode dne 28. ledna 2022. Nařízení zahrnuje i změny v pravidlech stanovených pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků.

2. Cíl a rozsah

Cílem pokynu je poskytnout držitelům rozhodnutí o registraci přehlednou informaci k novým pravidlům vyřizování změn registrace veterinárních léčivých přípravků, která byla ustanovena s ohledem na uplatnění nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (nařízení (EU) 2019/6) a související prováděcí nařízení Komise. Pokyn se týká veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání či decentralizovaným postupem, včetně postupu následného opakovaného uplatnění. Cílem pokynu je rovněž poskytnout odkazy na důležité dokumenty a pokyny, které by měly usnadnit žadatelům/držitelům rozhodnutí o registraci podávání žádostí o změny registrace po 28. 1. 2022.

3. Odkazy a související dokumenty

[NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY \(EU\) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES](#)

[PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE \(EU\) 2021/17, ze dne 8. ledna 2021 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2019/6](#)

[Pokyn k podrobnostem klasifikace změn vyžadujících posouzení podle článku 62 nařízení \(EU\) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky a k dokumentaci, která má být pro tyto změny předložena.](#)

[Procedurální pokyn pro žádosti o klasifikaci změn, které ještě nejsou uvedeny v prováděcím nařízení Komise \(EU\) 2021/17 nebo v pokynu EMA/CMDv k podrobnostem klasifikace změn vyžadujících posouzení podle článku 62 nařízení \(EU\) 2019/6](#)

[Informace a pokyny EMA ke změnám registrace](#)

[Pokyny koordinační skupiny CMDv:](#)

BPG for variations not requiring assessment

BPG for variations requiring assessment

BPG for worksharing

4. Typy změn registrace

4. 1. Legislativní základ

Od 28. 1. 2022 se podstatně mění způsob rozdělení typů změn. Klasifikace změn podle nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 (a pokynů pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008) už nebude nadále používána.

Ustanovení čl. 60 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 uložilo Komisi povinnost sestavit seznam změn, které nevyžadují posouzení. Seznam změn, které nevyžadují posouzení, stanovuje prováděcí nařízení Komise [\(EU\) 2021/17](#).

Článek 62 nařízení (EU) 2019/6 stanovuje, že pokud změna není zahrnuta v seznamu stanoveném v souladu s čl. 60 odst. 1 (tedy v nařízení 2021/17), předloží držitel rozhodnutí o registraci žádost o změnu vyžadující posouzení.

Přestože bylo vynaloženo veškeré úsilí k zajištění toho, aby byly všechny změny uvedeny v prováděcím nařízení nebo v pokynu EMA/CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení podle článku 62 nařízení (EU) 2019/6, je možné, že některé změny nebudou zohledněny. Za účelem poskytnutí mechanismu pro řešení takových situací byl vypracován postup pro žádost o doporučení klasifikace změn, které ještě nejsou uvedeny ve výše uvedeném prováděcím nařízení nebo v pokynu EMA/CMDv k podrobnostem změn vyžadujících posouzení.

4. 2. Typy změn registrace

Články 61 a 62 nařízení (EU) 2019/6 stanovují dva typy změn: změny, které nevyžadují posouzení, a změny, které vyžadují posouzení.

4. 2. 1. Změny nevyžadující posouzení

Podle článku 61 nařízení (EU) 2019/6 jakákoliv změna, která je uvedena v prováděcím nařízení Komise ([EU 2021/17](#)), se řídí postupem stanoveným v uvedeném článku, tedy postupem pro tento typ změn.

Uvedené prováděcí nařízení obsahuje v příloze seznam příslušných změn, včetně podmínek, které mají být splněny a požadavků na dokumentaci, kterou musí žadatel pro konkrétní změnu poskytnout. Změny, které nevyžadují posouzení obecně, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zdraví zvířat nebo životní prostředí.

Změny, které nevyžadují posouzení, se dělí na následující kategorie:

- A. administrativní změny,
- B. změny části registrační dokumentace týkající se jakosti,
- C. změny části registrační dokumentace týkající se bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance,
- D. změny části registrační dokumentace týkající se základního dokumentu o antigenu vakcíny (VAMF).

Pokud jsou splněny všechny požadované podmínky a požadavky na dokumentaci, nevyžadují takové změny žádné předchozí schválení, ale musí být držitelem rozhodnutí o registraci zaznamenány do 30 dnů po jejich implementaci do databáze Unie (UPD).

Pro změny registrace přípravků registrovaných postupy MRP/DCP, případně postupu následného opakovaného uplatnění je k dispozici pokyn koordinační skupiny CMDv - *Best practice guide for Variations not requiring assessment*.

[BPG VNRA \(hma.eu\)](#)

4. 2. 1. a) Doporučení ÚSKVBL k změnám nevyžadující posouzení

ÚSKVBL velmi doporučuje a žádá držitele, aby v okamžiku, kdy zadá do UPD změnu nevyžadující posouzení, zaslal ÚSKVBL o tomto informativní email, a to na adresu vnra@USKVBL.CZ, která pro tyto zprávy byla vytvořena.

Email by měl obsahovat alespoň základní informaci k jakému VLP držitel provedl záznam změny, jeho registrační číslo a především identifikační číslo UPD pod kterým byl záznam proveden („Submission id“, „Submission Identifier“).

Toto zasílání, by mělo předejít možným nesrovnalostem a nedorozumění při zaznamenání změn a jejich schválení/odmítnutí ÚSKVBL, a to z důvodu zavedení nového systému a jeho prostředí, se kterým jak držitel, tak kompetentní orgán doposud nemá zkušenosti a jehož funkční možnosti budou čelit velkému náporu a vyžadovat zaučení všech dotčených stran. Na základě zkušeností při zavádění jiných systémů v rámci kompetence USKVBL bychom zasílání informativního emailu doporučili alespoň po dobu 1 roku, tedy do 28.1.2023.

4. 2. 2. Změny vyžadující posouzení

Podle čl. 62 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 jakákoliv změna, která není uvedena na seznamu v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/17, vyžaduje žádost o změnu vyžadující posouzení. Použijí se pravidla stanovená v člancích 62 až 68 nařízení (EU) 2019/6, tedy pravidla pro tento typ změn.

Pro uvedený typ změn je k dispozici pokyn vydaný Evropskou lékovou agenturou (EMA) a koordinační skupinou CMDv - [Pokyn k podrobnostem klasifikace změn vyžadujících posouzení podle článku 62 nařízení \(EU\) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky a k dokumentaci, která má být pro tyto změny předložena.](#)

Tento pokyn vysvětluje postupy vycházející z článků 60 až 68 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 a kategorizuje změny vyžadující posouzení. V příloze pokynu je seznam změn, které vyžadují posouzení a uvádí pro každou kategorii změn navrhovaný časový harmonogram a údaje, které musí být předloženy.

Příloha tohoto pokynu bude pravidelně aktualizována.

Změny, které vyžadují posouzení, se dělí na následující kategorie:

- E. administrativní změny,
- F. změny části registrační dokumentace týkající se jakosti,
- G. změny části registrační dokumentace týkající se bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance,
- H. změny části registrační dokumentace týkající se základního dokumentu o antigenu vakcíny (VAMF) nebo PTMF,
- I. změny léčivé látky (léčivých látek), síly, lékové formy, cesty podání nebo cílových určených k produkci potravin.

Jde o změny, které dle české legislativy zásadně mění podmínky registrace a které vedou v našich podmínkách buď k udělení nové registrace (přidání síly, či lékové formy) nebo mohou být zahrnuty do původní registrace.

Této kategorii odpovídalo rozšíření registrace podle právních předpisů platných do 28. 1. 2022.

Časová lhůta pro postup u těchto změn je 60 dnů („standardní“) od obdržení platné žádosti. Tato lhůta může být prodloužena na 90 dnů („prodloužená“) u složitějšího postupu. Vzhledem k tomu, že změny vyžadující posouzení mohou mít různou úroveň složitosti, a s ohledem na časové rámce, ve kterých mají být změny vyžadující posouzení dokončeny, pokyny umožňují pro méně složité postupy až o třetinu kratší časový rozvrh („zkrácený“). Příslušné časové harmonogramy pro každou kategorii změny jsou uvedeny v příloze, spolu se seznamem změn, jako samostatný sloupec.

Ve sloupci „Timetable (harmonogram)“ jsou použity následující zkratky pro označení doby vyřízení žádosti, která je obecně považována za vhodnou:

- „R“ pro zkrácený harmonogram
- „S“ pro standardní harmonogram
- „E“ pro prodloužený harmonogram

Seskupené změny vyžadující posouzení budou zpracovány podle nejdelšího časového harmonogramu platného pro kteroukoli ze zahrnutých změn.

Pro změny registrace přípravků registrovaných postupy MRP/DCP, případně postupu následného opakovaného uplatnění je k dispozici pokyn koordinační skupiny CMDv - *Best practice guide for Variations requiring assessment*.

4. 3. Změny vyplývající z těch, které jsou uvedeny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/17, které ale nesplňují požadavky v něm stanovené

Pokud je obecný popis změny uveden v prováděcím nařízení pro změny nevyžadující posouzení, ale není splněn alespoň jeden z příslušných požadavků v něm stanovených, nelze tuto konkrétní změnu provést jako změnu nevyžadující posouzení. Tato změna musí být předložena jako změna vyžadující posouzení v souladu s postupy podle článků 62 až 68 nařízení (EU) 2019/6.

Taková změna by se měla řídit níže uvedenými pravidly:

1. Pokud je konkrétní změna uvedena v příloze pokynu pro změny vyžadující hodnocení, musí být klasifikována v souladu s přílohou tohoto pokynu.
2. Pokud konkrétní změna není uvedena v příloze pokynu pro změny vyžadující hodnocení, musí být klasifikována pod příslušnou úroveň kódu v příslušné kapitole této přílohy s označením „z“.

4. 4. Klasifikace nových změn, které ještě nejsou uvedeny

Pokud konkrétní změna není uvedena v prováděcím nařízení 2021/17 a v příloze pokynu pro změny vyžadující posouzení, musí se tato konkrétní změna řídit pravidly pro změny vyžadující posouzení. Změna by měla být přiřazena pod příslušnou úroveň kódu příslušnou kapitolou přílohy s označením „z“.

Pokud konkrétní změna není uvedena ani v prováděcím nařízení, ani v příloze pokynu pro změny vyžadující posouzení, může koordinační skupina CMDv po konzultaci s Evropskou lékovou agenturou (EMA) na požádání vydat doporučení týkající se typu změny, klasifikačního kódu a podmínek a požadavků na dokumentaci. Po přijetí budou doporučení zveřejněna na webových stránkách CMDv a EMA. S ohledem na doporučená zařazení CMDv a EMA bude příloha pokynu pro změny vyžadující posouzení pravidelně aktualizována za účelem zahrnutí změn, které nebyly původně klasifikovány a uvedeny.

Žádost o doporučení týkající se klasifikace změny držitel rozhodnutí o registraci předloží kompetentnímu orgánu (kompetentní orgány členských států/EMA) před podáním změny pomocí příslušného formuláře. Formulář žádosti je dostupný na stránkách [EMA](#) a koordinační skupiny [CMDv](#). Návrh doporučení pro klasifikaci je poté poslán k posouzení na CMDv a EMA. Celý postup je popsán v [procedurálním pokynu](#).

Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 04/2008 rev.3

Pokyn ÚSKVBL pro prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků

Platnost od: 9.2.2022

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: ÚSKVBL/INS/DIS - 04/2008 rev.3

Zrušuje / nahrazuje: -

Tento pokyn vydal ÚSKVBL se sídlem v Brně v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 2021/1904 ze dne 29. října 2021, kterým se přijímá design společného loga pro maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku a se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech).

(1) Základní ustanovení pro prodej vyhrazených veterinárních léčivých přípravků

- a) Vyhrazené veterinární léčivé přípravky (VVLP) jsou ty, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu také mimo lékárny.
- b) Prodejem se rozumí nákup, skladování a prodej vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.
- c) Prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků je pro účely zákona o léčivech provozovatelem.
- d) Správná praxe prodejců vyhrazených veterinárních léčivých přípravků je pro účely zákona o léčivech soubor pravidel, která zajišťují, aby se prodej vyhrazených léčivých přípravků uskutečňoval v souladu s požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost vyhrazených léčivých přípravků, a to v souladu s jejich zamýšleným použitím.
- e) Vyhrazené veterinární léčivé přípravky jsou oprávněni prodávat pouze způsobilí prodejci VVLP podnikající podle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), vlastníci živnostenské oprávnění. VVLP mohou odebírat pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobené vyhrazené veterinární léčivé přípravky, nebo od distributora a musí je skladovat pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem léčivých přípravků.

(2) Povinnosti prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků

Prodejce VVLP je povinen:

- a) zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené veterinární léčivé přípravky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce VVLP,
- b) oznámit nejpozději do 15 dnů na ÚSKVBL zahájení činnosti, popřípadě ukončení činnosti-vzor Oznámení je uveden v Příloze č. 1 tohoto Pokynu,
- c) dodržovat pravidla správné praxe prodejců vyhrazených veterinárních léčivých přípravků,
- d) prodávat pouze vyhrazené veterinární léčivé přípravky. Tyto lze vyhledat na internetových stránkách ÚSKVBL a to v seznamu aktuálně registrovaných VLP ve vyhledávacím formuláři „vyhledat“ a zde zadáním výběru „vyhrazený“ v kolonce „Výdej“,
- e) vyřadit z prodeje vyhrazené veterinární léčivé přípravky, jestliže:
 1. byl upozorněn na jejich závadu, o této skutečnosti neprodleně informovat ÚSKVBL a zaslat vzorek takového léčivého přípravku a dále postupovat podle pokynů příslušného ústavu, v případě zjištění závažného nebo neočekávaného nežádoucího účinku tuto informaci neprodleně oznámit ÚSKVBL,
 2. uplynula doba jejich použitelnosti,
 3. byla porušena celistvost jejich vnějšího nebo vnitřního obalu,
 4. chybí, popřípadě není čitelné označení jejich obalu,
 5. nebyly dodrženy podmínky, za nichž mají být tyto léčivé přípravky skladovány,

6. tak rozhodl ÚSKVBL, podle § 16 odst. 2 písm. c) nebo d) nebo v rámci řízení o změně registrace podle § 35 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech,
- f) manipulovat s vyhrazenými veterinárními léčivými přípravky tak, aby nedošlo k poškození jejich obalů a ke změnám jejich fyzikálních a chemických vlastností, zejména v důsledku mechanických nebo tepelných vlivů, prodávat vyhrazené veterinární léčivé přípravky pouze v originálním uceleném balení (nerozbalovat originální balení),
 - g) skladovat vyhrazené veterinární léčivé přípravky odděleně, v suchých dobře větratelných místnostech tak, aby byly chráněny před světlem, před kontaminací jinými skladovanými látkami a vniknutím živočichů, teplota v místě skladování nesmí být v rozporu s podmínkami uvedenými v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, které prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků skladuje,
 - h) skladovat vyhrazené VVLP s ohledem na dobu jejich použitelnosti,
 - i) předat nepoužitelný VVLP k odstranění v souladu s § 88 a 89 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a skladovat jej odděleně od ostatních VVLP,
 - j) nakupovat VVLP pouze od distributorů nebo výrobců těchto VVLP a doklady o nákupu, skladování a prodeji VVLP uchovávat nejméně po dobu 5 let,
 - 1. seznam oprávněných distributorů a výrobců je dostupný na stránkách www.uskvbl.cz, v části Inspekce/distribuce/přehledy a seznamy, resp. inspekce/výroba a kontrola léčiv/přehledy a seznamy,
 - 2. doklady o nákupu tvoří dodací listy a faktury od oprávněných dodavatelů,
 - 3. doklady o skladování zahrnují:
 - skladovou bilanci (pro jednotlivé šarže, evidence přijetí a prodeje, elektronicky či písemně),
 - záznamy o sledování podmínek skladování (teplota, relativní vlhkost) pomocí kalibrovaných měřících zařízení s minimálně denním záznamem umístěných ve vhodných místech v závislosti na velikosti skladovacích prostor,
 - záznamy o sanitaci a dalších činnostech, které mohou ovlivnit jakost vyhrazených veterinárních léčivých přípravků (např. deratizace),
 - 4. doklady o prodeji tvoří jednotlivé doklady o prodeji vyhrazených veterinárních léčivých přípravků v souladu s příslušnými právními předpisy (prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků vystavuje o každém prodeji doklad zákazníkovi),
 - k) při kontrolách prováděných inspektory ÚSKVBL poskytnout potřebnou součinnost.

(3) Povinnosti prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků (VVLP), uskutečňujícího prodej těchto přípravků na dálku, formou e-shopu:

Jestliže prodejce nabízí vyhrazené veterinární léčivé přípravky formou informačních služeb dle Nařízení 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích, článku 104 odstavce 5, musí poskytovat alespoň tyto informace:

- a) kontaktní údaje na příslušný orgán členského státu, ve kterém je maloobchodník nabízející vyhrazené veterinární léčivé přípravky usazen,
- b) hypertextový odkaz na internetové stránky členského státu, v němž je maloobchodník usazen,
- c) společné logo, které je zřetelně zobrazeno na každé stránce internetových stránek, které souvisí s nabídkou prodeje veterinárních léčivých přípravků na dálku, a které obsahuje hypertextový odkaz na zápis maloobchodníka v seznamu povolených prodejců toto logo bude prodejci přiděleno po nahlášení prodeje na ÚSKVBL.

Komise stanovila prováděcím Nařízením Komise č. 2021/1904 design společného loga pro maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku. Toto logo, společné a rozpoznatelné v celé Unii současně umožňuje identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející veterinární léčivé přípravky k prodeji na dálku usazena. Logo musí být zřetelně zobrazeno na internetových stránkách nabízejících vyhrazené veterinární léčivé přípravky k prodeji na dálku.

- Prodejce VVLP musí být na ÚSKVBL nahlášen jako prodejce uskutečňující prodej na dálku. Toto lze provést za pomoci formuláře FZ23 - Oznámení o zahájení/ukončení prodeje vyhrazených VLP (viz příloha 1 tohoto

pokynu). Tento formulář je také dostupný ke stažení na internetových stránkách ÚSKVBL, v části Inspekce/Prodejci vyhrazených léčivých přípravků/Formuláře.

- Po nahlášení bude prodejce zapsán do seznamu prodejců VVLP se zásilkovým prodejem VVLP na dálku, vedeným ÚSKVBL a zveřejněným na internetových stránkách www.uskvbl.cz, v části Inspekce/Prodejci vyhrazených léčivých přípravků/seznamy. Internetové stránky ÚSKVBL obsahují seznam všech ohlášených prodejců VVLP a v tomto seznamu je možné vyfiltrovat seznam oprávněných, ověřených prodejců VVLP se zásilkovým prodejem VVLP na dálku.
- Po nahlášení skutečnosti, že prodejce bude provádět zásilkový prodej VVLP na dálku, bude každému prodejci přiděleno (zasláním informativního dopisu na kontaktní emailovou adresu uvedenou při nahlášení) „veterinární logo“, které prodejce umístí na internetové stránky e-shopu, na kterém dochází k nabízení a prodeji VVLP. Logo musí obsahovat hypertextový odkaz, který bude propojen s detailem prodejce vedeným na internetových stránkách ÚSKVBL.
- Po kliknutí na „Logo“ umístěné na internetových stránkách prodejce, bude spotřebitel přesměrován na internetové stránky ÚSKVBL, kde dojde k ověření prodejce a kde jsou uvedeny podrobnosti o daném prodejci (Název prodejce, adresa, identifikační číslo, internetové stránky prodejce a internetové stránky e-shopu), pokud se liší od internetových stránek prodejce.

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

ALBAC, BACIPREMIX 50 s obsahem léčivé látky zink bacitracin

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Mšeno
288 kg

Žadatel: MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice
200 kg

Žadatel: MVDr. Pavel Kulich, Újezd u Brna
40 kg

Žadatel: MVDr. Jiří Salus, Třešť
160 kg

BIO-MAREK HVT freeze - dried

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Josef Tabery, Lubná
15 x 1000 dávek

CLENOVET 0,025 mg/ml Gel

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Markéta Petráňová, Veliká Ves
30 x 355ml

Žadatel: MVDr. Martin Seitl, Dvůr Králové nad Labem
50 x 355ml

Žadatel: MVDr. Barbora Schillová, Praha 5
30 x 355ml

CLOSTRIVAX

Registrováno: Itálie, Řecko, Polsko, Portugalsko

Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč
48 x 250 ml

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko

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

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

Žadatel: MVDr. Radomír Mráček, Vřesovice
48 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jozef Trajlínek, Litovel
48 x 100 ml

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Alois Coufalík, Doloplazy
50 kg

Žadatel: MVDr. Miloslav Černík, Uhlířské Janovice
80 kg

Žadatel: MVDr. Ing. Pavel Hrdina, Hluk
80 kg

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

Žadatel: MVDr. Jan Kovařík, Ždírec nad Doubravou
60 kg

Žadatel: MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice
80 kg

Žadatel: MVDr. Petr Novotný, Litomyšl
95 kg

Žadatel: MVDr. Oldřich Poříz, Městec Králové
25 kg

Žadatel: MVDr. Petr Procházka, Všejanya - Vanovice
38 kg

Žadatel: MVDr. Ondřej Ryba, Žatčany
92 kg

Žadatel: MVDr. David Sajdák, Žacléř
120 kg

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

Žadatel: MVDr. Miroslav Věřiš,
Nové Město nad Metují
60 kg

Žadatel: MVDr. František Zita, Heřmanův Městec
264 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
4 x 5 l

Žadatel: MVDr. Ondřej Krupař, Stachy
33 x 5 l

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: D, NL, UK aj.

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

Žadatel: MVDr. Anna Horáčková, Veselí nad Lužnicí
1 x 50 ml

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

Žadatel: MVDr. Petr Kozel, Liběšice
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Mazůrek, Česká republika
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ivo Tejnjl, Krásná Hora
3 x 100 ml

HIPRASUIS GLÄSER inj. susp.

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Ladislav Vojtěchovský, Louny
11 500 dávek

Metacam Horse 15 mg/ml oral suspension for horses

Registrováno: Nizozemí

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

MYC-VAC

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Josef Tabery, Lubná
10 x 500 dávek

NOBILIS RISMAVAC**Registrováno:** Holandsko, Německo**Žadatel:** MVDr. Josef Drga,
Újezd u Valašských Klobouk
5 000 000 dávek**Žadatel:** MVDr. Martin Horký, Náměšť na Oslavou
1000 x 2000 dávek**PERGOQUIN 1 mg tbl****Registrováno:** Rakousko, Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Markéta Petráňová, Veliká Ves
20 x 200 tbl.**Žadatel:** MVDr. Barbora Schillová, Praha 5
20 x 200 tbl.**PRASCEND 1 mg tbl****Registrováno:** Rakousko, Německo**Žadatel:** MVDr. Tereza Bělková, Fulnek
15 x 160 tbl.**Žadatel:** MVDr. Věra Benešová, Štoky
2 x 160 tbl. a 10 x 480 tbl.**Žadatel:** MVDr. Nela Čížinská, Polička
10 x 480 tbl.**Žadatel:** MVDr. Adam Hacura, Býšť
1 x 160 tbl.**Žadatel:** MVDr. Barbora Jičínská, Skuhrov nad Bělou
15 x 160 tbl.**Žadatel:** MVDr. Pavel Kotěra, Havlíčkův Brod
1 x 480 tbl.**Žadatel:** MVDr. Jan Král, Kdyně
10 x 480 tbl.**Žadatel:** MVDr. Julie Lásková, Pilníkov
5 x 160 tbl.**Žadatel:** MVDr. Dominik Mališ, Netolice
10 x 480 tbl.**Žadatel:** MVDr. Alena Smrčková, Chýnov
20 x 160 tbl.**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection****Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko**Žadatel:** MVDr. Dominik Mališ, Netolice
20 x (10 x 50 mg + solvent)

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/2022

Caniphedrin 20 mg tablety pro psy 96/055/21-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

Caniphedrin 20 mg tablety pro psy
Ephedrini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Ephedrini hydrochloridum 20 mg
(odpovídá 16,4 mg ephedrinum)
Bílé tablety se dvěma dělicími rýhami ve tvaru kříže.
Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné díly.

4. INDIKACE

Léčba močové inkontinence způsobené nekompetencí mechanismu svěrače močové trubice u fen po ovario-hysterektomii.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů s kardiovaskulárním onemocněním (tzn. kardiomyopatií, tachykardickou arytmií, hypertenzí), hypertyreózou, diabetes mellitus, poruchou funkce ledvin nebo glaukomem. Nepoužívejte současně s halogenovanými narkotiky, jako je halothan nebo methoxyfluran (viz bod 12). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byla pozorována zvýšená tepová frekvence, komorová arytmie a excitace centrálního nervového systému. Tyto symptomy zmizí po snížení dávky nebo ukončení léčby.

Vlivem farmakologických vlastností efedrinu mohou při doporučené terapeutické dávce nastat následující účinky: Kardiovaskulární účinky (jako tachykardie, fibrilace síní, stimulace srdeční aktivity a vazokonstrikce). Stimulace centrálního nervového systému (vedoucí k nespavosti, excitaci, úzkosti a svalovému třesu). Mydriáza. Bronchodilatace a snížení vylučování hlenu v respiračních slizničních membránách. Snížení motility a tonusu střevních stěn. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Perorální podání. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné díly k zajištění přesného dávkování. Doporučená počáteční dávka je 2 mg efedrin hydrochloridu (odpovídající 1,64 mg efedrinu) na kg živé hmotnosti, ekvivalent 1 tablety na 10 kg živé hmotnosti, v průběhu prvních 10 dní léčby. Denní dávka může být rozdělena. Po dosažení požadovaného účinku může být dávka snížena na polovinu nebo méně. Na základě pozorovaného účinku a se zohledněním výskytu nežádoucích účinků je třeba denní dávku upravit tak, aby byla nalezena nejnižší účinná dávka. Nejnižší účinnou dávkou je třeba udržovat dlouhodobě. V případě relapsu je třeba dávku opět zvýšit na 2 mg efedrin hydrochloridu na kg živé hmotnosti. Po stanovení účinné dávky je třeba psy stále monitorovat v pravidelných intervalech. Tato síla tablety není vhodná pro psy, kteří váží méně než 2,5 kg (doporučená počáteční dávka 2 mg/kg).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné díly pro zajištění přesného dávkování. Těhotné ženy by měly používat rukavice.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužité rozdělené tablety vraťte do blistru a použijte při následující dávce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Není vhodné přípravek užívat při nepřiměřeném močení způsobeném chováním zvířete. U fen mladších než 1 rok je třeba před léčbou zvážit možné anatomické poruchy přispívající k inkontinenci. Je důležité identifikovat veškeré základní příčiny způsobující polyurii/polydipsii (PU/PD), které by mohly být nesprávně diagnostikovány jako močová inkontinence.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Před zahájením léčby přípravkem je třeba pečlivě vyhodnotit kardiovaskulární funkce psa a pravidelně je monitorovat v průběhu léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na efedrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Efedrin hydrochlorid může být při požití toxický a požití může mít fatální důsledky, zejména u dětí. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat nespavost a nervozitu, závratě, bolest hlavy, zvýšený krevní tlak, zvýšené pocení a nauzeu. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí být přípravek podáván mimo dohled dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného otvoru v blistru, vložte zpět do krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití, především u dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Důrazně se doporučuje, aby těhotné ženy používaly při podávání rukavice. Po podání přípravku si důkladně umyjte ruce.

Březost a laktace: Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Síla účinku efedrinu a riziko nežádoucích účinků může být zvýšené při současném podávání s methylxantiny a sympatomimetiky. Efedrin může zvyšovat metabolismus glukokortikoidů. Současné podávání s inhibitory MAO může způsobit hypertenzi. Efedrin může zvýšit riziko toxicity theofylinu. Existuje riziko srdečních arytmií při kombinaci se srdečními glykosidy (např. digoxinem), chininem, tricyklickými antidepresivy a halogenovanými narkotiky (viz bod 5).

Látky vedoucí ke zvýšení pH moči jsou schopny prodloužit vylučování efedrinu, což může vést ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků. Látky vedoucí ke snížení pH moči jsou schopny urychlit vylučování efedrinu, což může vést ke snížené účinnosti. Při současném podávání s námelovými alkaloidy a oxytocinem může dojít k vazokonstrikci. Sympatolytika mohou snižovat účinnost efedrinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při předávkování vysokými dávkami mohou nastat následující nežádoucí účinky: tachykardie, tachyarytmie, zvracení, zvýšená transpirace, hyperventilace, svalová slabost, třes s hyperexcitací a neklid, úzkost a insomnie.

Může být zahájena následující symptomatická léčba:

- gastrická laváž, je-li to nutné,
- v případě závažné hyperexcitace podávání sedativ jako je diazepam, nebo neuroleptik,
- v případě tachyarytmie podávání beta-blokátorů,
- zrychlená sekrece acidifikací moči a zvýšenou diurézou.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek obsahuje návykové látky. Velikost balení: Papírová krabička obsahující 10 blistrů po 10 tabletách. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz

Caniphedrin 50 mg tablety pro psy 96/056/21-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

Caniphedrin 50 mg tablety pro psy
Ephedrini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Ephedrini hydrochloridum 50 mg
(odpovídá 41,0 mg ephedrinum)

Bílé tablety s dělicí rýhou. Tablety lze rozdělit na 2 stejné díly.

4. INDIKACE

Léčba močové inkontinence způsobené nekompetencí mechanismu svěrače močové trubice u fen po ovariohysterektomii.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů s kardiovaskulárním onemocněním (tzn. kardiomyopatií, tachykardickou arytmií, hypertenzi), hypertyreózou, diabetes mellitus, poruchou funkce ledvin nebo glaukomem. Nepoužívejte současně s halogenovanými narkotiky, jako je halothan nebo methoxyfluran (viz bod 12). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byla pozorována zvýšená tepová frekvence, komorová arytmie a excitace centrálního nervového systému. Tyto symptomy zmizí po snížení dávky nebo ukončení léčby. Vlivem farmakologických vlastností efedrinu mohou při doporučené terapeutické dávce nastat následující účinky: Kardiovaskulární účinky (jako tachykardie, fibrilace síní, stimulace srdeční aktivity a vazokonstrikce). Stimulace centrálního nervového systému (vedoucí k nespavosti, excitaci, úzkosti a svalovému třesu). Mydriáza. Bronchodilatace a snížení vylučování hlenu v respiračních slizničních membránách. Snížení motility a tonusu střevních stěn. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Perorální podání. Tablety lze rozdělit na 2 stejné díly k zajištění přesného dávkování. Doporučená počáteční dávka je 2 mg efedrin hydrochloridu (odpovídající 1,64 mg efedrinu) na kg živé hmotnosti, ekvivalent 1 tablety na 25 kg živé hmotnosti, v průběhu prvních 10 dní léčby. Denní dávka může být rozdělena. Po dosažení požadovaného účinku může být dávka snížena na polovinu nebo méně. Na základě pozorovaného účinku a se zohledněním výskytu nežádoucích účinků je třeba denní dávku upravit tak, aby byla nalezena nejnižší účinná dávka. Nejnižší účinnou dávkou je třeba udržovat pro dlouhodobou léčbu. V případě relapsu je třeba dávku opět zvýšit na 2 mg efedrin hydrochloridu na kg živé hmotnosti. Po stanovení účinné dávky je třeba psy stále monitorovat v pravidelných intervalech. Tato síla tablety není vhodná pro psy, kteří váží méně než 12,5 kg (doporučená počáteční dávka 2 mg/kg).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze rozdělit na 2 stejné díly k zajištění přesného dávkování. Těhotné ženy by měly používat rukavice.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužité rozdělené tablety vraťte do blistru a použijte při následující dávce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Není vhodné přípravek užívat při nepřiměřeném močení způsobeném chováním zvířete. U fen mladších než 1 rok je třeba před léčbou zvážit možné anatomické poruchy přispívající k inkontinenci. Je důležité identifikovat veškeré základní příčiny způsobující polyurii/polydipsii (PU/PD), které by mohly být

nesprávně diagnostikované jako močová inkontinence.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Před zahájením léčby přípravkem je třeba pečlivě vyhodnotit kardiovaskulární funkce psa a pravidelně je monitorovat v průběhu léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na efedrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Efedrin hydrochlorid může být při požití toxický a požití může mít fatální důsledky, zejména u dětí. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat nespavost a nervozitu, závratě, bolest hlavy, zvýšený krevní tlak, zvýšené pocení a nauzeu. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí být přípravek podáván mimo dohled dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného otvoru v blistru, vložte zpět do krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití, především u dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Důrazně se doporučuje, aby těhotné ženy používaly při podávání rukavice. Po podání přípravku si důkladně umyjte ruce.

Březost a laktace: Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Síla účinku efedrinu a riziko nežádoucích účinků může být zvýšené při současném podávání s methyloxantiny a sympatomimetiky. Efedrin může zvyšovat metabolismus glukokortikoidů. Současné podávání s inhibitory MAO může způsobit hypertenzi. Efedrin může zvýšit riziko toxicity theofylinu. Existuje riziko srdečních arytmií při kombinaci se srdečními glykosidy (např. digoxinem), chininem, tricyklickými antidepresivy a halogenovanými narkotiky (viz bod 5). Látky vedoucí ke zvýšení pH moči jsou schopny prodloužit vylučování efedrinu, což může vést ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků. Látky vedoucí ke snížení pH moči jsou schopny urychlit vylučování efedrinu, což může vést ke snížené účinnosti. Při současném podávání s námelovými alkaloidy a oxytocinem může dojít k vazokonstrikci. Sympatolytika mohou snižovat účinnost efedrinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Při předávkování vysokými dávkami mohou nastat následující nežádoucí účinky: tachykardie, tachyarytmie, zvracení, zvýšená transpirace, hyperventilace, svalová slabost, třes s hyperexcitací a neklid, úzkost a insomnie. Může být zahájena následující symptomatická léčba: gastrická laváž, je-li to nutné, v případě závažné hyperexcitace podávání sedativ jako je diazepam, nebo neuroleptik, v případě tachyarytmie, podávání beta-blokátorů, zrychlená sekrece acidifikací moči a zvýšenou diurézou.

Inkompatibilita: Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek obsahuje návykové látky. Velikost balení: Papírová krabička obsahující 10 blistrů po 10 tabletách. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz

2/2022

Alphafluben 44 mg/ml perorální gel pro psy 96/001/22-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:

Alpha-Vet Kft.,

Hofherr Albert utca 42., H-1194 Budapešť,

Maďarsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alpha-Vet Kft.,

Bábolna, Köves János utca 13, H-2943 Bábolna,

Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alphafluben 44 mg/ml perorální gel pro psy

Flubendazolium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flubendazolium: 44 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,8 mg

Propylparaben 0,2 mg

Bílý nebo téměř bílý suspenzní gel bez zápachu

4. INDIKACE

Anthelmintikum k léčbě psů infikovaných škrkavkami,

měchovci a tenkohlavci. Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*. Měchovci: *Ancylostoma caninum*. Tenkohlavci: *Trichuris vulpis*.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U psů bývá velmi vzácně pozorováno přechodné zvracení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

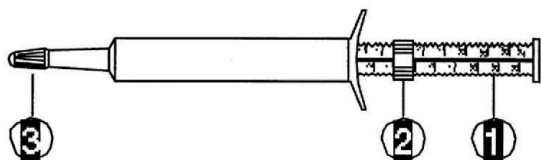
Doporučená dávka

22 mg flubendazolu na 1 kg živé hmotnosti. Jeden 7,5ml aplikátor obsahuje 330 mg flubendazolu.

Podání: 1 ml gelu / 2 kg živé hmotnosti jednou denně po dobu tří po sobě následujících dnů. Jeden aplikátor je určen pro psa o hmotnosti do 15 kg.

Cesta podání: Gel lze podávat následujícím způsobem: přesná dávka se podá přímo na jazyk psa, přesná dávka se přimíchá do krmiva psa (doporučuje se v případě agresivních psů, kteří jsou obtížně ošetřitelní).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ



Odstraňte bezpečnostní uzávěr (3). Otáčejte kroužkem (2) proti směru hodinových ručiček, dokud nebude na značce na dávkovacím pístu (1), která odpovídá živé hmotnosti zvířete v kg. Podejte zvířeti tuto dávku. Při dalším ošetření přičtete živé hmotnost zvířete

k číslu, na které byl kroužek (2) předtím nastaven. Poté otočte kroužkem na tuto novou značku a aplikujte příslušnou dávku. Příklad: U psa o živé hmotnosti 3 kg se kroužek při prvním ošetření nastaví na značku 3 kg, při druhém ošetření na značku 6 kg živé hmotnosti a při třetím ošetření na značku 9 kg živé hmotnosti. Doporučené schéma ošetření: Štěňata: ve věku 1-2 týdnů: Mladí psi (do věku 12 měsíců): každé 2-3 měsíce. Chovné feny: během říje (hárání), 10 dní před porodem a 10 dní po porodu. Dospělí psi: každé 3-4 měsíce s ohledem na místní předpisy. Všichni psi: před vakcinací. K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji určena živá hmotnost.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 90 dní.

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 se vyhnout následujícím praktikám: Příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podání. Poddávkování z důvodu nesprávného stanovení živé hmotnosti nebo chybného podání přípravku. Rozhodnutí použít přípravek by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži u každého jednotlivého zvířete nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických ukazatelů.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Rezistence parazitů na určitou skupinu anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném podávání této skupiny anthelmintik.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na flubendazol nebo na pomocné látky methylparahydroxybenzoát a propylparahydroxybenzoát by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek může mírně dráždit oči a kůži. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima okamžitě opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody. Těhotné ženy a ženy v plodném věku by navíc měly dbát na to, aby u nich nedošlo k náhodné expozici. Tento veterinární léčivý přípravek

může být škodlivý při pozření, zejména u dětí. Zabraňte náhodnému pozření přípravku. Nenechávejte injekční stříkačku v dohledu nebo dosahu dětí. Aby se zabránilo přístupu dětí k použitým injekčním stříkačkám, uchovávejte stříkačku po použití v původním obalu. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Další upozornění pro aplikaci přípravku do krmiva: Zamezte přístupu dětí k medikovanému krmivu psa. Abyste zabránili přístupu dětí k medikovanému krmivu psa, nalijte přípravek na část krmiva a počkejte, až zvíře medikované krmivo zcela zkonsumuje, poté podejte zbytek krmiva. Léčbu podávejte mimo dohled a dosah dětí. Nespoteřované medikované krmivo musí být okamžitě odstraněno a miska důkladně umyta. Po manipulaci s přípravkem a čištění kontaminované misky s krmivem si umyjte ruce. Po použití si důkladně umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech prokázaly při vysokých dávkách teratogenní a fetotoxické účinky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Tento veterinární léčivý přípravek má široké terapeutické rozpětí. Pětinásobné předávkování nezpůsobuje nežádoucí účinky.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 7,5 ml gelu v plastovém perorálním aplikátoru z lineárního polyethylenu s nízkou hustotou (LLDPE) s polystyrenovým pístem, zabaleno v krabičce. Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na krabičce. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

3/22

BioBos BTV 4 injekční suspenze pro skot a ovce 97/006/22-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos BTV 4 injekční suspenze pro skot a ovce

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 4 10-320 ELISA jednotek*

*množství inaktivovaného antigenu bylo stanoveno ELISA metodou validovanou k titru viru před inaktivací

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný po absorpci 2,5 mg
Kvilajový saponin (Quil A) 0,2 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

4. INDIKACE

Ovce: K aktivní imunizaci ovcí k prevenci virémie* a klinických příznaků onemocnění způsobených virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV, sérotyp 4). Nástup imunity: 3 týdny po první vakcinaci. Trvání imunity: 12 měsíců po základní vakcinaci (dále viz bod 4.9).

Skot: K aktivní imunizaci skotu k prevenci virémie* způsobené virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV, sérotyp 4). Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci. Trvání imunity: 12 měsíců po základní vakcinaci.

*pod hranici detekce validované metody RT-qPCR, která je 2 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotyp 4.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1,5 °C je časté. Toto zvýšení nepřetrvává dále než 24 hodin u skotu a déle než 72 hodin u ovcí. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout anafylaktická reakce. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte 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

Ovce a skot

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

Dávka - 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince, nejdříve však v 1 měsíci stáří zvířat.

Způsob podání: Ovce: subkutánně, nejlépe v krajině za lopatkou. Skot: intramuskulárně.

Základní vakcinace ovcí: 1. injekce: ovce od věku 1 měsíce (resp. od 3 měsíců věku mláďat od imunizovaných matek) - zajistí po dobu trvání imunity redukcí virémie a redukcí klinických příznaků onemocnění. 2. injekce za 3 týdny - zajistí po dobu trvání imunity prevenci virémie a prevenci klinických příznaků.

Revakcinace: Každoroční revakcinace jednou dávkou (1ml) 2 týdny před rizikovým obdobím.

Základní vakcinace skotu: 1. injekce: telata od věku 1 měsíce, (resp. od 2,5 měsíců věku mláďat od imunizovaných matek). 2. injekce za 3 týdny.

Revakcinace: Každoroční revakcinace jednou dávkou (1ml) 2 týdny před rizikovým obdobím.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15-25 °C a obsah injekční lahvičky protřepat.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C-8°C). Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Základní imunizaci je třeba zahájit včas, aby se chráněnost plně vyvinula do začátku, pro zvířata rizikového, období (souvisí s výskytem hlavních vektorů onemocnění

- tiplíků). Vysoké hladiny mateřských protilátek negativně ovlivňují tvorbu postvakcinačních protilátek, což může mít negativní vliv na účinnost vakcinace. Mateřské protilátky obvykle vymizí do 3 měsíců stáří u ovcí a do 2,5 měsíců stáří u skotu.

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

Březost a laktace: Lze použít během březosti u ovcí a skotu. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace u ovcí. Lze použít během laktace u skotu. Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců. Nebyl sledován vliv vakcinace na reprodukční funkce beranů a býků. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení poměrů prospěchu a rizika ošetřujícím lékařem, se zohledněním parametrů daných národním programem tlumení nákazy pro virus katarální horečky (BTV).

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.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

a) plastová krabička s víčkem s 10 jamkami: 10 skleněných injekčních lahviček po 10 dávkách (10 x 10 ml). 10 plastových injekčních lahviček po 10 dávkách (10 x 10 ml).

b) kartónová krabička: 1 skleněná injekční lahvička po 10 dávkách (1 x 10 ml) nebo 100 dávkách (1x100 ml). 1 plastová injekční lahvička po 10 dávkách (1 x 10 ml) nebo 100 dávkách (1x100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

FATROSEAL 2,6 g intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho 96/009/22-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:

LABORATORIOS SUPPORT PHARMA S.L.

General Álvarez de Castro 39, 28010 Madrid
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.,

Via Emilia 285, Ozzano dell'Emilia (Bologna),
Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FATROSEAL 2,6 g intramamární suspenze pro krávy
v období stání na sucho

Bismuthi subnitras ponderosus

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 4g intramamární aplikátor obsahuje:

Léčivá látka:

Bismuthi subnitras ponderosus	2,6 g
(odpovídá Bismuthum ponderosus	1,858 g)
Bílá až naředlá homogenní suspenze.	

4. INDIKACE

Prevence nových intramamárních infekcí během období stání na sucho. U krav, u kterých je pravděpodobné, že u nich neprobíhá subklinická mastitida, lze v rámci managementu a kontroly mastitid u krav stojících na sucho používat přípravek samotný.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat přípravek samotný u krav se subklinickou mastitidou v období stání na sucho (dále viz bod Zvláštní upozornění). Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou v období stání na sucho. Nepoužívat u krav v období laktace. Pokud se náhodně použije u dojníc, může být pozorováno malé (až dvojnásobné) přechodné zvýšení počtu somatických buněk. V takovém případě lze přípravek snadno ručně vydojit a nejsou nutná žádná další opatření. Po podání přípravku nepodávejte žádný jiný intramamární přípravek. Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně byla po použití tohoto přípravku hlášena akutní mastitida, především kvůli nevhodné aplikační technice a nedostatečné hygieně. Přečtěte si prosím body 12 a 8 týkající se důležitosti aseptické techniky.

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: Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky nebo také přímo na adresu:

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

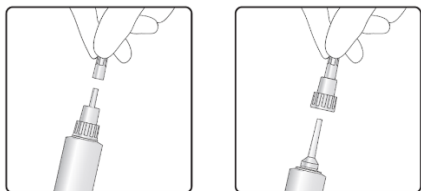
Skot (dojnice v období stání na sucho).

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

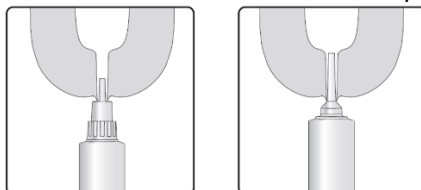
Intramamární podání. Obsah jedné intramamární stříkačky s přípravkem vstříknete do každé čtvrtě vemene ihned po posledním dojení v laktaci na začátku stání na sucho. Po aplikaci přípravku nemasírujte struk ani vemeno, protože je důležité, aby přípravek zůstal v samotném struku a nevnikl do vemena. Pro snížení rizika postaplikační mastitidy, je třeba dbát na to, aby se do struku nedostaly patogeny. Je nezbytné, aby při aplikaci přípravku byla použita přísná aseptická technika, protože přípravek nemá žádnou anti-mikrobiální aktivitu. Nedodržení těchto doporučení může vést k vážným případům postaplikační mastitidy, a dokonce k úhynu zvířete. Všechny struky je třeba před aplikací přípravku důkladně očistit a vydezinfikovat. Zajistěte dostatek času na ošetření každého zvířete a nekombinujte to s jinými chovatelskými činnostmi. Zajistěte, aby byla zvířata náležitě udržována v hygienických podmínkách. Aplikátory udržujte čisté a NEPONORUJTE je do vody. Pro ošetření každé krávy by se měl používat samostatný pár čistých jednorázových rukavic. Začněte s viditelně čistými, suchými struky a vememem. Pokud jsou struky zjevně špinavé, očistěte je pouze od nečistot navlhčenými jednorázovými papírovými ubrousky a důkladně je osušte. Ponořte struky do rychle působící namáčecí koupele, počkejte 30 sekund a poté každý struk zcela otřete do sucha samostatnými jednorázovými

papírovými ubrousky. Odstříkněte mléko do kontrolní nádoby a vylejte ho. Důkladně dezinfikujte celý povrch struku jednorázovým tampónem namočeným v lihu/alkoholu. Studie ukazují, že nejúčinnějším prostředkem k čištění struků je použití tampónů čerstvě připravených z čisté suché vaty napuštěné chirurgickým lihem (nebo ekvivalentem). Pokud nejsou k dispozici, lze použít dodané sterilní ubrousky. Nejprve očistěte struky, které jsou od vás nejdále, aby nedošlo ke kontaminaci čistých struků. jemně čistěte každý konec struku čistými jednorázovými lihovými/alkoholovými tampóny. Tampóny vyměňujte do té doby, dokud nebudou konce struku i tampóny viditelně čisté. Odstraňte uzávěr z intramamárního aplikátoru a dávejte pozor, abyste se nedotkli trysky. Aplikátor má trysku se dvěma možnostmi použití. Víčko aplikátoru lze sejmout částečně nebo úplně. Doporučuje se sevřít struk u báze, protože to napomáhá umístění suspenze do strukové cisterny a uzavření strukového kanálku shora. Použití krátké trysky: Použití krátké trysky umožňuje techniku částečného zavedení, takže aplikátor stačí zavést pouze do konce struku. Použití dlouhé trysky: Dlouhou trysku lze použít pro zlepšení komfortu při ošetření, například aby se zabránilo vyklouznutí trysky u neklidné nebo nervózní krávy.

Krok 1: Odstranění odlomitelného víčka



Krok 2: Použití krátké nebo dlouhé trysky



Pevně uchopte bázi struku mezi prsty v místě spojení s vemem. Natočte struk do mírného úhlu. Vstříkněte obsah aplikátoru do spodní části struku pod místem, kde svíráte struk, abyste zabránili kontaminaci konce struku. Aplikujte přípravek do struků v opačném pořadí než při jejich čištění, tj. nejprve ošetřete čtvrt, která je k vám nejbližší. Nemasírujte přípravek do vemene. Aplikujte dezinfekční prostředek na struky po dojení a přesuňte ošetřené krávy na jiné místo, kde by měly stát alespoň 30 minut, aby se strukový kanálek mohl uzavřít.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím přípravku je důležité přečíst si pokyny k použití. Při podávání přípravku je třeba věnovat velkou pozornost udržování čistoty, aby se snížilo riziko potenciálně smrtelné postaplikační mastitidy.

Doporučení o technice čištění struků před aplikací přípravku jsou součástí návodu a je nutné je dodržovat. V chladných podmínkách je možné přípravek zahřát v teplém prostředí na pokojovou teplotu, aby se usnadnilo injekční podání.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt. Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Výběr krav pro ošetření by měl být založen na veterinárním klinickém posouzení. Kritéria výběru mohou být založena na anamnéze výskytu mastitidy a počtu somatických buněk u jednotlivých krav nebo uznávaných testech pro detekci subklinické mastitidy nebo bakteriologického odběru vzorků.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Je správnou praxí pravidelně sledovat u krav stojících na sucho výskyt příznaků klinické mastitidy. Pokud se v ošetřené čtvrti vyvine klinická mastitida, měla by se postižená čtvrt před zahájením vhodné léčby manuálně vydojit. Aby se snížilo riziko kontaminace, neponořujte aplikátor do vody. Aplikátor se používá pouze jednorázově. Vzhledem k tomu, že přípravek nemá antimikrobiální aktivitu, je pro minimalizaci rizika vzniku akutní mastitidy způsobené nevhodnou aplikační technikou a nedostatečnou hygienou (viz bod „Nežádoucí účinky“) zásadní dodržovat aseptickou techniku podávání popsanou v bodě „Způsob podání“. Po podání tohoto přípravku nepodávejte žádný jiný intramamární přípravek. U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, lze přípravek do infikované čtvrtě aplikovat po podání vhodného antibiotického přípravku určeného pro krávy stojící na sucho.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Soli bizmutu byly spojovány s reakcemi z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na soli bizmutu by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou nebo očima. Pokud dojde ke kontaktu s kůží nebo očima, postižené místo důkladně omyjte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu lékaři. Pokud jsou čisticí ubrousky součástí balení, mohou u některých lidí způsobit podráždění kůže a očí kvůli

přítomnosti isopropylalkoholu a chlorhexidinu diglucónátu. Zabraňte kontaktu s pokožkou nebo očima. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Přípravek se po intramamární aplikaci nevstřebává, lze jej použít u březích zvířat. Po otelení může tele zátku pozřít. Požití přípravku teletem je bezpečné a nevyvolává žádné nežádoucí účinky.

Laktace: Přípravek je kontraindikován pro použití během laktace. Pokud se náhodně použije u dojnic, může být pozorováno malé (až dvojnásobné) přechodné zvýšení počtu somatických buněk. V takovém případě vydojte přípravek manuálně. Žádná další opatření nejsou nutná.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: V klinických studiích byla kompatibilita srovnatelné formulace určené pro zaprahnutí obsahující dusičnan bismutitý prokázána pouze s přípravkem pro krávy v období stání na sucho obsahujícím kloxacilin. Viz také bod „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Při podání dvojnásobné doporučené dávky nebyly u krav pozorovány žádné klinické nežádoucí účinky.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Většina přípravku se uvolní při prvním dojení nebo kojení po otelení, ale malá množství mohou být příležitostně po několik dní vidět jako skvrny na filtru. Přípravek lze odlišit od mastitidy svou texturou. K odstranění přípravku ze struku by se nemělo používat dojící zařízení. Po otelení se doporučují následující kroky pro účinné odstranění přípravku, aby se minimalizoval vstup zbytků přípravku do dojícího zařízení: Stlačte struk při jeho bázi a proveďte 10-12 odstříků před prvním dojením. Během několika prvních dojení provádějte kontrolní odstříky a kontrolujte první odstříky mléka na přítomnost zbytků přípravku. Po každém dojení kontrolujte mléčné filtry dojícího zařízení na přítomnost zbytků přípravku. Aplikace přípravku do každé čtvrtě vemene vytváří fyzikální bariéru proti

vstupu bakterií a tím se snižuje výskyt nových intramamárních infekcí během období stání na sucho. Velikosti balení: krabička s 24 aplikátory, krabička s 60 aplikátory, krabička se 120 aplikátory, krabička s 24 aplikátory + 24 desinfekčních ubrousků, krabička s 60 aplikátory + 60 desinfekčních ubrousků, krabička s 120 aplikátory + 120 desinfekčních ubrousků. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamární suspenze 96/008/22-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamární suspenze
Bismuthi subnitras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden aplikátor (4 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Bismuthi subnitras

2,6 g

Bílá suspenze.

4. INDIKACE

Prevence nových intramamárních infekcí v období stání na sucho. Dochází k redukci výskytu subklinických mastitid u krav po otelení a klinických mastitid v období stání na sucho a následující laktaci (po dobu nejméně 60 dní po otelení). Použití INTRAMAR SEAL se doporučuje jako součást opatření ve stádě pro prevenci mastitid. U krav, kde se nepředpokládá výskyt subklinických mastitid, se může INTRAMAR SEAL podávat samostatně při zaprahnutí. U ostatních zvířat je potřeba postupovat podle používaných preventivních opatření nebo podle rady veterinárního lékaře. V praxi se mohou zvolit kritéria pro výběr dojnic na základě výskytu mastitid a počtu somatických buněk u jednotlivých krav nebo na základě testu pro detekci subklinických mastitid nebo bakteriologického vyšetření. V případě individuálního zjištění počtu somatických buněk použijte INTRAMAR SEAL u krav, které mají méně než 200 000 buněk/ml před zaprahnutím. Mírné zvýšení počtu somatických buněk zjištěné v posledních 4 týdnech před zaprahnutím je normální a nemusí být bráno do úvahy. U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může INTRAMAR SEAL použít po podání vhodné antibiotické léčby do infikované čtvrti.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u krav během laktace. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání tohoto přípravku je hlášena velmi vzácně akutní mastitida, především z důvodu špatné infuzní techniky a nedostatečné hygieny. Důležitost aseptické techniky je popsána v bodech 8, 9 a 12.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Hudcova 56a, 621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot: dojnice v období stání na sucho.

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

Intramamární podání. Aplikujte obsah jednoho aplikátoru INTRAMAR SEAL do každé čtvrti mléčné žlázy po posledním dojení v laktaci (při zaprahnutí). Po aplikaci přípravku neprovádějte masáž struku nebo vemene.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro snížení rizika vzniku mastitidy po aplikaci přípravku postupovat obezřetně, aby se zamezilo vniknutí patogenů do vemene. Intramar seal nemá antimikrobiální účinnost, proto je nezbytné, aby byl struk před aplikací důkladně mechanicky očištěn a dezinfikován chirurgickým lihem, dezinfekčním ubrouskem nebo jinou vhodnou technikou. Struky by se měly čistit, dokud ubrousky nejsou viditelně špinavé. Struky ponechte před aplikací oschnout. Aplikujte asepticky a vyvarujte se možné kontaminace

hrotu aplikátoru. Po aplikaci se doporučuje ponoření struků do příslušného roztoku nebo jeho sprejování.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt. Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Přípravek není určen pro krávy se suspektní nebo potvrzenou mastitidou při zaprahování.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Je dobré pravidelně sledovat možný výskyt příznaků klinické mastitidy u zaprahnutých krav. Pokud se v čtvrti vyvine klinická mastitida, musí být čtvrt manuálně vydojena a pak může být aplikována příslušná antibiotická léčba. Aby se zamezilo kontaminaci, neponořovat aplikátor do vody. Aplikátor použijte pouze jednou. Jelikož přípravek nemá antimikrobiální účinnost, je kvůli minimalizaci rizika akutní mastitidy způsobené špatnou infuzní technikou a nedostatečnou hygienou (viz bod 6) zásadní dodržovat aseptickou techniku podání popsanou v bodech 8 a 9. U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může Intramar seal použít po podání vhodné antibiotické léčby do infikované čtvrti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na soli bismutu nebo ostatní složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek může vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a čistícími ubrousky by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Dezinfekční ubrousky: Dezinfekční ubrousky obsahují isopropylalkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Intramar seal by neměl být použit v průběhu laktace. V případě náhodného použití u laktující krávy musí být

zátka manuálně vydojena ze struku a nejsou potřebná žádná další opatření. INTRAMAR SEAL je bezpečný pro březí zvířata. Po otelení může být zátka pohlcena teletem. Požití přípravku teletem je bezpečné a nevyvolá vedlejší účinky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat jiný intramamární přípravek po podání Intramar seal. Snášenlivost přípravku Intramar seal byla prokázána s přípravky na léčbu v zaprahlosti obsahujícími kloxacilin.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Při použití dvojnásobné dávky nedochází u krav k žádným nežádoucím účinkům.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 24 x 4 g, 160 x 4 g. Součástí balení je 24 kusů nebo 160 kusů dezinfekčních ubrousků navlhčených 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek) pro očištění struku. 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.

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

1/22

ALFATRIM Alfasan 40/200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/010/00-C

DR: Alfasan International, B.V., Nizozemsko

B: 9938810, 1 x 50 ml
9938813, 12 x 50 ml
9938811, 1 x 100 ml
9938814, 12 x 100 ml
9938812, 1 x 250 ml
9938815, 6 x 250 ml

PR: na dobu neomezenou

BioBos BTV 8, injekční suspenze pro skot a ovce

RČ: 97/002/10-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9935292, 10x10 ml
9935397, 1x10 ml
9935437, 1x50 ml
9935447, 1x100 ml
9935490, 1x50 ml
9935513, 1x100 ml
9935514, 1x250 ml
9937198, 320x10 ml
9937230, 105x50 ml
9937278, 60x100 ml
9937349, 30x250 ml
9937401, 105x50 ml
9937557, 60x100 ml
9937688, 30x250 ml

PR: na dobu neomezenou

Biocan Novel Puppy, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/010/17-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9905852, 5 x 1.0 ml
9905853, 10 x 1.0 ml
9905854, 25 x 1.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Bioestrovat 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/027/17/C

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

B: 9905919 1 x 20.0 ml
9905920, 1 x 50.0 ml
9905921, 1 x 100.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně

RČ: 96/037/16-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9905037, 1 x 5.0 ml
9905038, 1 x 10.0 ml
9905039, 1 x 20.0 ml
9905040, 1 x 50.0 ml
9905041, 1 x 100.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Ceftiosan 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/085/11-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

B: 9900706, 1 x 100 ml
9900707, 12 x 100 ml
9900708, 1 x 250 ml
9900709, 6 x 250 ml
9902624, 1 x 50.0 ml
9902625, 15 x 50.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Colistina solfato 120 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/086/04-C

DR: Chemifarma SpA, Itálie

B: 1 x 1 l, 9935783

1 x 5 l, 9935873

1 x 10 l, 9935991

PR: na dobu neomezenou

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy a kočky

RČ: 96/009/17-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9905847, 1 x 50.0 ml

9905848, 1 x 75.0 ml

PR: na dobu neomezenou

DFV DOXIVET 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/073/11-C

DR: DIVASA-FARMAVIC S.A., Španělsko

B: 9900656, 1 x 1 l

9900657, 1 x 5 l

PR: na dobu neomezenou

FORMIDOL 81 g proužky do úlu

RČ: 96/044/14-C

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

B: 9905850, 4x1 proužek

PR: na dobu neomezenou

INTRAMAR LC intramamární suspenze

RČ: 96/027/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9904163, 6x4 aplikátor

PR: na dobu neomezenou

ISOFLUTEK 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/021/17-C

DR: LABORATORIOS KARIZOO, S.A., Španělsko

B: 9905746, 1 x 250.0 ml

PR: na dobu neomezenou

IVATYL TAR 180 000 IU/ml injekční roztok

RČ: 96/125/04-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9936687, 1x100 ml

9936252, 1x250 ml

PR: na dobu neomezenou

M-1 AER 240 mg/ml koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel

RČ: 96/089/09-C

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

B: 9938936, 1 x 2.5 ml

PR: na dobu neomezenou

MICOSPECTONE injekční roztok

RČ: 96/136/98-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

B: 1 x 100 ml, 9938465

1 x 250 ml, 9938392

PR: na dobu neomezenou

Noroclav injekční suspenze

RČ: 96/037/01-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

B: 9907086, 1 x 50 ml

9907087, 1 x 100 ml

9907088, 1 x 250 ml

PR: na dobu neomezenou

OTIMIX ušní kapky, suspenze

RČ: 96/028/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9904164, 1 x 15 ml

PR: na dobu neomezenou

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy

RČ: 96/004/17-C

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

B: 9905816, 1 x 10.0 ml

9905817, 1 x 20.0 ml

9905818, 1 x 30.0 ml

PR: na dobu neomezenou

PolyVar Yellow 275 mg proužek do úlu

RČ: 96/025/17-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

B: 9905925, 1 x 10.0 proužek

9905926, 10 x 10.0 proužek

9908453, 1 x 10.0 proužek

9908454, 10 x 10.0 proužek

PR: na dobu neomezenou

SULFADIMIDIN PG 1000 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/1337/97-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko

B: 9935614, 5 x 1 dávka

9935615, 1 x 20 dávka

PR: na dobu neomezenou

TIAGAL 450 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/028/07-C

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

B: 9935918, 10 x 6 g

9936041, 1 x 500 g

PR: na dobu neomezenou

Trioxyl LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/063/04-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

B: 9936547, 1x100 ml

9936601, 1x250 ml

PR: na dobu neomezenou

Trimetox 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/051/01-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

B: 9935434, 1 x 100 ml
9935945, 1 x 250 ml

PR: na dobu neomezenou

TYLOSINE ALFASAN 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/009/00-C

DR: Alfasan International, B.V., Nizozemsko

B: 9938820, 1 x 50 ml
9938823, 12 x 50 ml
9938821, 1 x 100 ml
9938824, 12 x 100 ml
9938825, 6 x 250 ml
9938822, 1 x 250 ml

PR: na dobu neomezenou

UNI-OTC 100 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/144/98-C

DR: Univit s.r.o., Česká republika

B: 9938305, 1 x 150 g
9938306, 1 x 500 g
9938307, 1 x 3 kg
9938308, 1 x 5 kg
9938309, 1 x 15 kg
9938310, 1 x 20 kg

PR: na dobu neomezenou

UNI-TYLSULFA 100 premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/044/95-C

DR: Univit s.r.o., Česká republika

B: 1 x 2 kg, 9935766
1 x 5 kg, 9935767
1 x 10 kg, 9935768
1 x 15 kg, 9935769
1 x 20 kg, 9935770

PR: na dobu neomezenou

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/033/94-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.,
Slovenská republikaB: 9935339, 1 x 250 ml
9936052, 1 x 50 ml
9936213, 1 x 100 ml
9936278, 1 x 250 ml
9968669, 1 x 100 ml
9936638, 1 x 500 ml

PR: na dobu neomezenou

2/22

CANIGEN L injekční suspenze pro psy

RČ: 97/012/17-C

DR: VIRBAC, Francie

B: 9905863, 1 x 1.0 ml
9905864, 10 x 1.0 ml

9905865, 25 x 1.0 ml

9905866, 50 x 1.0 ml

9905867, 100 x 1.0 ml

PR: na dobu neomezenou

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

RČ: 97/013/17-C

DR: VIRBAC, Francie

B: 9905868, 1 x 1.0 ml
9905869, 10 x 1.0 ml
9905870, 25 x 1.0 ml
9905871, 50 x 1.0 ml
9905872, 100 x 1.0 ml

PR: na dobu neomezenou

GENOXYTAB F 1 g intrauterinní tableta pro krávy

RČ: 96/055/17-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

B: 9906280, 10 x 1.0 tableta
9906281, 40 x 1.0 tableta
9906282, 100 x 1.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

Gutal 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata

RČ: 98/043/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

B: 9905074, 1 x 5.0 kg
9905075, 1 x 20.0 kg

PR: na dobu neomezenou

Menbutil 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně, ovce a kozy

RČ: 96/077/18-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

B: 9906879, 1 x 100.0 ml
9906880, 12 x 100.0 ml

PR: na dobu neomezenou

3/22

APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, skot, ovce, kura domácího a krůty

RČ: 96/022/17/C

DR: Andrés Pinaluba S.A., Španělsko

B: 96/022/17/C

PR: na dobu neomezenou

Boflox flavour 20 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/018/17-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

B: 9905897, 1 x 10.0 tableta
9905898, 2 x 10.0 tableta
9905899, 5 x 10.0 tableta
9905900, 10 x 10.0 tableta
9905901, 15 x 10.0 tableta

9905902, 20 x 10.0 tableta
PR: na dobu neomezenou

Boflox flavour 80 mg tablety pro psy

RČ: 96/019/17-C
DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko
B: 9905891, 1 x 6.0 tableta
9905892, 2 x 6.0 tableta
9905893, 6 x 6.0 tableta
9905894, 12 x 6.0 tableta
9905895, 20 x 6.0 tableta
9905896, 40 x 6.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

Busol 0,004 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, králíky

RČ: 96/051/17-C
DR: T. P. Whelehan Son & Co.Ltd., Irsko
B: 9906247, 5 x 10.0 ml
9906248, 50 x 10.0 ml
9906249, 100 x 10.0 ml
9906250, 250 x 10.0 ml
9906251, 500 x 10.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Cefaseptin 75 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/058/16-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
B: 9905189, 1 x 10.0 tableta
9905190, 10 x 10.0 tableta
9905191, 25 x 10.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

Cefaseptin 300 mg tablety pro psy

RČ: 96/059/16-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
B: 9905192, 1 x 10.0 tableta
9905193, 10 x 10.0 tableta
9905194, 25 x 10.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

Cefaseptin 750 mg tablety pro psy

RČ: 96/060/16-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
B: 9905195, 1 x 6.0 tableta
9905196, 2 x 6.0 tableta
9905197, 12 x 6.0 tableta
9905198, 25 x 6.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

10/19

Cyclix Porcine 87,5 µg/ml, injekční roztok

DR: Virbac, Francie
B: 1 x 20.0 ml, 9901209
1 x 50.0 ml, 9902117
RČ: 96/041/12-C

PR: na dobu neomezenou

Espacox 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko
B: 9904432, 1 x 250.0 ml
9904433, 1 x 1000.0 ml
RČ: 96/070/15-C
PR: na dobu neomezenou

**ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

1/22

ADE - vit injekční roztok

RČ: 96/084/01-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 léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu.

Alfadexx 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, kozy, prasata, psy a kočky

RČ: 96/043/21-C
DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu.

Alvebuton 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/088/00-C
DR: V.M.D. n.v., Belgie
Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobné omezení. Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží se zařazením kontroly/zkoušení šarží. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

AquaVac Relera

RČ: 97/067/09-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží, pro biologický/immunologický přípravek a jakoukoli ze zkušebních metod prováděných v uvedeném místě je biologická/immunologická metoda. Změna cíleného kmene v in-vivo potency testu.

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

RČ: 99/034/09-C
DR: Aveflor a.s., Česká republika
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

Atipam 5,0 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/007/09-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko
Změna velikosti šarže konečného přípravku. Až 10ná-
sobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.
Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/
skladování podložené údaji v reálném čase. Malá
změna výrobního procesu účinné látky. Malá změna
důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.
Přidání nového parametru do specifikace spolu
s odpovídající zkušební metodou. Zpřísnění limitů
specifikací.

AURIZON ušní kapky, suspenze

RČ: 96/066/03-C

DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku
od schváleného výrobce.

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

RČ: 97/019/20-C

**Avishield IB H120, lyofilizát pro okulonazální
suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/005/18-C

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

RČ: 97/076/18-C

**Avishield IBD Plus lyofilizát pro podání v pitné vodě
pro kura domácího**

RČ: 97/046/20-C

**Avishield ND B1, lyofilizát pro okulonazální
suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/023/18-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací
u konečného přípravku - vypuštění parametru
specifikací, které může mít významný vliv na celkovou
jakost konečného přípravku. Změna zkušební
postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu
/čínidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby
účinné látky - jiné změny zkušební postupu (včetně
nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo
výchozí surovinu/meziprodukt. Změna parametrů
a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí
suroviny/meziproduktu/čínidla používaného v procesu
výroby účinné látky - vypuštění nevýznamného
parametru specifikací.

Baytril 25 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C

Baytril 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C/05

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Změna jména a/nebo adresy výrobce hotového
přípravku (včetně testovacích míst propouštění šarží
nebo kontroly kvality) - Činnosti, za které je výrobce
odpovědný, nezahrnují dávkové uvolnění.

Bioestrovet 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/027/17-C

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

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziproducty
nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce
zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa,
kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo
dodavatele výchozí suroviny, čínidla nebo pomocné
látky. Změna zkušební postupu pro účinnou látku
nebo výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný
v procesu výroby účinné látky. Jiné změny zkušební
postupu.

BOVALTO Respi 3 injekční suspenze

RČ: 97/056/15-C

BOVALTO Respi 4 injekční suspenze

RČ: 97/057/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Francie

Navýšení objemu plnění pro balení 10 a 50 ml.

Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Přidání nového výrobce. Přidání TSE CEP certifikátů pro
materiály používané u nového výrobce. Snížení doby
inaktivace u *E. coli* a BRV antigenů. Přidání alterna-
tivních kontejnerů pro skladování *E. coli* K99 antigenu.
Změna mezioperačních zkoušek - odstranění zkoušky
purity *E. coli* K99 antigenu. Změna mezioperačních
zkoušek - odstranění zkoušky sterility *E. coli* K99
inaktivovaného antigenu. Změna mezioperačních
zkoušek - zavedení titrace viru, jako náhrada zkoušky
na obsah BCV antigenu.

Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce

RČ: 97/011/21-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu léčivého přípravku u vnitrostátně
registrovaných přípravků (změna názvu veterinárního
přípravku v Irsku).

BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/03-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Malá změna důvěrné části základního dokumentu
o účinné látce.

CALCIJECT 40 CM injekční roztok

RČ: 96/114/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Malá změna ve výrobním procesu konečného
přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Zpřísnění limitu v průběhu výrobního procesu.

Cardisure 3,5 mg/ml perorální roztok pro psy

RČ: 96/072/19-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu. Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal). Nesterilní léčivé přípravky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky

RČ: 96/014/19-C

Ralcam 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/063/19-C

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

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

Catosal injekční roztok

RČ: 96/985/94-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce. Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti). Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

Cazitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/112/12-C

Exitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/073/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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

CEFAXIMIN - L 100 mg/200 mg intramamární mast

RČ: 96/521/96-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Jiné změny výrobního procesu.

Cenflox 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty a králíky

RČ: 96/087/19-C

DR: Cena Visa S.A., Španělsko

Předložení nového CEP od nového výrobce.

Clavudale 40 mg/10 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/091/11-C

Clavudale 200 mg/50 mg tablety pro psy

RČ: 96/092/11-C

Clavudale 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/093/11-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/732/96-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Nahrazení zkušební postupu pro konečný přípravek. Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku spolu s odpovídající zkušební metodou.

COTRIMAZIN Bioveta perorální pasta pro koně

RČ: 96/097/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/422/92-C

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 99/119/84-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Malá změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

DIFTOSEC CT lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího a krůty

RČ: 97/040/00-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna výrobního procesu účinné látky - jiná změna.

Doxycare 40 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/078/19-C

Doxycare 200 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/079/19-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

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

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky

RČ: 96/039/19-C

Dronspot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky

RČ: 96/040/19-C

Dronspot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

RČ: 96/041/19-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

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

rou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

Drycloxa-kel 1000 mg intramamární suspenze

RČ: 96/1197/97-C

DR: Kela N.V., Belgie

Podstatné změny výrobního procesu konečného přípravku, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Enrobactin 25 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro králíky v zájmovém chovu, hlodavce, okrasné ptactvo a plazy

RČ: 96/089/16-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Enroxil 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/675/96-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce. Vypuštění míst výroby pro účinné látky.

Equipalazone 1 g perorální prášek

RČ: 96/898/97-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku.

EquiShield EHV, injekční emulze pro koně

RČ: 97/037/18-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance - jiná změna.

FATROXIMIN D.C. 100 mg intramamární mast

RČ: 96/842/97-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Jiné změny výrobního procesu.

Ficoxil 57 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/024/21-C

Ficoxil 227 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/025/21-C

DR: LIVISTO Int'l, S.L., Španělsko

Přidání nového výrobce léčivé látky s ASMF.

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

RČ: 96/020/20-C

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

RČ: 96/021/20-C

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

RČ: 96/022/20-C

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

RČ: 96/023/20-C

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/024/20-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Zavedení výrobce léčivé látky podložené ASMF.

FLORON 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/074/02-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Jiné změny zkušební postupu pro konečný přípravek.

Footvax injekční emulze

RČ: 97/023/01-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

FORMIDOL 81 g proužky do úlu

RČ: 96/044/14-C

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

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/10-C

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/10-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

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

Cardisure 1,25 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/038/16-C

Cardisure 2,5 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/039/16-C

Cardisure 5 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/041/16-C

Cardisure 10 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/041/16-C

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

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

IVOMEK SUPER injekční roztok

RČ: 96/190/90-C

IVOMEK 1% injekční roztok

RČ: 99/210/87-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku.

KEFAVET VET 250 mg, potahované tablety

RČ: 96/015/08-C

KEFAVET VET 500 mg, potahované tablety

RČ: 96/016/08-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/041/18-C

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

RČ: 96/064/20-C

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

RČ: 96/007/20-C

Interflox-100 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata

RČ: 96/030/19-C

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky

RČ: 96/038/21-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

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

LECIRELIN Bioveta 0,025 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/075/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Podstatná změna oddílů 3.2.S a ASMF.

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 balení konečného přípravku - vypuštění velikosti balení.

MARBOVET 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/090/16-C

DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko

Předložení nového CEP od již schváleného výrobce.

Metrocare 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/066/19-C

Metrocare 500 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/067/19-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

MICOSPECTONE injekční roztok

RČ: 96/136/98-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

MILBEMAX žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C

MILBEMAX žvýkácí tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/009/10-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata 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

Změna označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny. 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.

Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata s hmotností alespoň 0,5 kg

RČ: 96/036/15-C

Milprazon 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 2 kg

RČ: 96/037/15-C

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

RČ: 96/020/15-C

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

RČ: 96/021/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

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 kočata

RČ: 96/053/14-C

DR: Virbac SA, Francie

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

Nafpenzal DC intramamární suspenze

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Nobilis ND Clone 30 lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/067/91-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nové zkoušky - titrace infekčnosti sférických částic v nerozplněném objemu. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Přidání nové zkoušky-kontrola konzistentnosti plnění pohárků. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny - vzhled, zkouška totožnosti, PCR test na Mycoplasmas.

Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího

RČ: 97/027/20-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Malé změny schválených zkušebních postupů. Vypuštění zkoušení pH na bulku.)

Nobivac DHP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/080/92-S/C

Nobivac DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/427/92-C

Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/128/04-C

Nobivac Puppy DP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/081/92-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů - interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Nobivac KC nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

RČ: 97/074/00-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů - interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky. Vypuštění velikosti balení.

ORNIBRON H120 + D274, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/095/09-C

ORNIBRON, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/059/00-C

ORNIPRIM CLONE B1 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/062/02-C

ORNIBUR Intermediate lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/539/97-C

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

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

RČ: 97/065/08-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu - přidání zkoušky mikrobiologické kvality. Jiná změna, změna v kontrole konečného přípravku - doplnění zkoušky na mikrobiologickou kvalitu.

ORNIDUCK inj.

RČ: 97/014/03-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu

výrobního procesu konečného přípravku - přidání nové zkoušky a limitu. Kontrola stability emulze.

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

RČ: 97/065/08-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.

PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/053/99-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Změna v horním limitu pro zbytkovou vlhkost.

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

RČ: 96/878/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

PARACOX-8 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/1186/97-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění metod podání.

PENI-KEL 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/032/98-C

DR: Kela N.V., Belgie

Jiné změny zkušební metody konečného přípravku. Jiné změny zkušební metody konečného přípravku. Aktualizace limitu specifikace v souladu s článkem monografie Evropského lékopisu.

Peptizole 370 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/029/14-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

Pergosafe 0,5 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/035/21-C

Pergosafe 1 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/036/21-C

Pergosafe 2 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/037/21-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

Změna tvaru nebo rozměrů lékové formy - tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a vaginální kuličky.

PERMAWAY 600 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/005/21-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - malé změny schváleného zkušební postupu. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu.

Poulvac Bursine 2, lyofilizát pro suspenzi pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/686/92-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Aktualizace dokumentace týkající se jakosti, jejímž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie - drobné nesrovnalosti složení, provedení dávek, in-use doba použitelnosti.

PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy

RČ: 96/068/03-C

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

Změna podmínek skladování konečného přípravku.

RILEXINE 75 mg tablety

RČ: 96/078/01-C

RILEXINE 300 tbl. ad us.vet.

RČ: 96/079/01-C

RILEXINE 600 mg tablety

RČ: 96/039/00-C

DR: Virbac S.A., Francie

Změna mezioperačních kontrol v rámci výroby konečného přípravku - odstranění nevýznamného testu. Změna specifikace obalů konečného přípravku - ostatní změny.

Rilexine 200 mg intramamární suspenze

RČ: 96/039/94-C

DR: VIRBAC, Francie

Přidání výrobního místa sterilního konečného přípravku. Změny výrobního procesu. Přidání výrobního místa odpovědného za uvolňování výrobních šarží. Přidání místa balení do vnějšího obalu konečného přípravku. Malé změny rozměrů aplikátorů. Přidání zkušební postupu do specifikací konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikací konečného přípravku.

Rispoval 2 / BRSV + PI3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/076/20-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Salmoporc, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/018/19-C

Salmoporc, lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/019/19-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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 názvu léčivého přípravku u vnitrostátně registrovaných přípravků.

SELEVIT injekční roztok

RČ: 86/283/70-S/C

DR: BB Pharma a.s., Česká republika

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou pro konečný přípravek. Přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí pro konečný přípravek. Ostatní změny parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku.

Spasmipur 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/026/19-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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - podstatná změna nebo nahrazení (...) metody využívající biologického činidla nebo nahrazení biologického referenčního přípravku, na který se nevztahuje schválený protokol - PCR test na Mycoplasmas.

Tialin 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

RČ: 96/052/18-C

Tialin 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

RČ: 96/053/18-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

TRIMAZIN 750/150 mg/g perorální prášek

RČ: 96/051/04-C

DR: Kela N.V., Belgie

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

Trimetox 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/051/01-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku. Vypuštění cílových druhů zvířat určených nebo neurčených k produkci potravin.

UNI-CTC 80 mg/g perorální prášek

RČ: 96/026/05-C

UNI-CTC 80 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/045/95-C

UNI-CTC 100 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/145/98-C

UNI-TETRATIAM premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/199/96-C

UNI-TETRATIAM 100/33,3 mg/g perorální prášek

RČ: 96/084/09-C

DR: Univit s.r.o., Česká republika

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schválených výrobců.

UNI-TIAMULIN 10% perorální prášek

RČ: 98/674/95-C

UNI-TIAMULIN 2% premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/092/96-C

DR: Univit s.r.o., Česká republika

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

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/007/13-C

DR: Laboratorios Hipra, S.A., Španělsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů

o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

Vasotop P 1,25 mg tablety

RČ: 96/080/02-C

Vasotop P 2,5 mg tablety

RČ: 96/011/13-C

Vasotop P 5 mg tablety

RČ: 96/081/02-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna specifikace konečného přípravku. Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.

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

RČ: 96/015/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/010/19-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo
Aktualizace ASMF.

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot,

RČ: 96/016/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

XYLASED 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/029/08-C,

XYLASED 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/081/15-C

XYLASED 500 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/032/10-C

ROMETAR 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/192/85-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

Zodon 88 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/066/14-C

Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/067/14-C

Zodon 264 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/068/14-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

2/22

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok

RČ: 96/1169/94-C

Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/043/00-C

Alamycin LA inj.

RČ: 96/519/94-C

Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky

RČ: 96/062/16-C

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/517/94-C

Bovaclox DC Xtra intramamární suspenze

RČ: 96/047/00-C

CALCIJECT 40 CM injekční roztok

RČ: 96/114/98-C

Carprieve 20 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/052/11-C

Carprieve 50 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/053/11-C

Carprieve 100 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/054/11-C

CALCIJECT LV injekční roztok

RČ: 96/123/98-C

Cepritect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí

RČ: 96/057/17-C

Cefalexin Norbrook 180 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/073/03-C

COLVASONE 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/150/98-C

Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/042/00-C

Hexasol LA inj.

RČ: 96/012/04-C

Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/120/12-C

Multiject IMM intramamární suspenze

RČ: 96/044/00-C

Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/038/12-C

Norofol 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky

RČ: 96/018/11-C

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně

RČ:96/027/14-C

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ:96/048/13-C

Norotril Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/015/11-C

NOROCILLIN 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/513/94-C

NOROCLAV 200/50 mg tablety

RČ: 96/089/02-C

NOROCLAV 40/10 mg tablety
RČ: 96/087/02-C
Noroclav intramamární suspenze
RČ: 96/010/04-C
Noroclav injekční suspenze
RČ: 96/037/01-C
Noroclox DC Xtra intramamární susp.
RČ: 96/024/04-C
NORODINE 40 /200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/518/94-C
Noromectin 10 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/065/00-C
NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně
RČ: 96/050/02-C
NOROSTREP injekční suspenze
RČ: 96/514/94-C
Peptizole 370 mg/g perorální pasta pro koně
RČ: 96/029/14-C
Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/062/00-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly šarží.

Alamycin LA 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/519/94-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna složení (pomocných látek) konečného přípravku, která je podložena příslušnými studiemi bioekvivalence. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku, přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku, ostatní změny. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek, jiné změny zkušební postupu. Změna vnitřního obalu konečného přípravku, kvalitativní a kvantitativní složení, sterilní léčivé přípravky. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek, malé změny schváleného zkušební postupu. Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

AMFLEE combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
RČ: 96/077/16-C
AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/078/16-C
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
RČ: 96/079/16-C
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/080/16-C
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/081/16-C

FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
RČ: 96/082/16-C
FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/083/16-C
FYPRYST combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
RČ: 96/084/16-C
FYPRYST combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 9 6/085/16-C
FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/086/16-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu.

AMFLEE 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
RČ: 96/050/13-C
AMFLEE 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/051/13-C
AMFLEE 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/052/13-C
AMFLEE 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/053/13-C
AMFLEE 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/054/13-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

AMFLEE 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
RČ: 96/050/13-C
AMFLEE 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/051/13-C
AMFLEE 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/052/13-C
AMFLEE 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/053/13-C
AMFLEE 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
RČ: 96/054/13-C
FYPRYST 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
RČ: 96/011/10-C

FYPRYST 67 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy

RČ: 96/012/10-C

FYPRYST 134 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy

RČ: 96/013/10-C

FYPRYST 268 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy

RČ: 96/014/10-C

FYPRYST 402 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy

RČ: 96/015/10-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna přípravy vzorku na testování mikrobiologické kvality.

Apivar 500 mg amitrazum proužek do úlu včely medonosné

RČ: 96/024/18-C

DR: VETO PHARMA SAS, Francie

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

Baytril 25 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C

Baytril 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C/05

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Kontrola pomocných látek - jiná změna.

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

RČ: 96/012/18-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

Benakor F 5 mg, tablety pro psy

RČ: 96/055/08-C

Benakor F 20 mg, tablety pro psy

RČ: 96/056/08-C

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

Změna části II registrační dokumentace - konečný přípravek - jiná změna.

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/517/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

BIOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/832/97-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od schváleného výrobce.

Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/017/09-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Změny složení konečného přípravku - vypuštění pomocné látky. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku spolu s odpovídající zkušební metodou.

BOVITUBAL 28 000, injekční roztok

RČ: 97/090/02-C

AVITUBAL - 28 000 inj.

RČ: 97/091/02-C

DR: firma, stát

Změna v přípravě stabilizačního roztoku.

Buscopan compositum injekční roztok pro koně a telata

RČ: 96/032/00-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Vypuštění místa výroby finálního přípravku.

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

RČ: 96/080/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Cardisure 1,25 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/038/16-C

Cardisure 2,5 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/039/16-C

Cardisure 5 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/040/16-C

Cardisure 10 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/041/16-C

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

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

Carporal 40 mg tablety pro psy

RČ: 96/016/16-C

Carporal 160 mg tablety pro psy

RČ: 96/017/16-C

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

Účinná látka - jiná změna.

CESTEM Flavoured tablety pro středně velké a malé psy

RČ: 96/055/11-C

CESTEM Flavoured tablety pro velké psy

RČ: 96/056/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

Domidine 10 mg/ml injekční roztok, pro koně a skot

RČ: 96/033/06-C

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

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

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

Přidání piktogramů v textech na obaly.

Doxybactin 50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/047/17-C

Doxybactin 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/048/17-C

Doxybactin 400 mg tablety pro psy

RČ: 96/049/17-C

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

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. 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. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží. Zařazení kontroly/zkoušení šarží.

ENROBIOFLOX 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/709/96-C

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

Malé změny schváleného zkušební postupu. Přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku, zpřísnění limitů specifikací. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku, ostatní změny. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku, vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Eprecis 20 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a kozy

RČ: 96/018/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Jiná změna. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Jiná změna.

Eprinex Multi 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot, ovce a kozy

RČ: 96/063/18-C

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

RČ: 96/124/98-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 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.

Equest Pramox perorální gel

RČ: 96/013/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

FYPRYST 50 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro kočky

RČ: 96/011/10-C

FYPRYST 67 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy

RČ: 96/012/10-C

FYPRYST 134 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy

RČ: 96/013/10-C

FYPRYST 268 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy

RČ: 96/014/10-C

FYPRYST 402 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy

RČ: 96/015/10-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/020/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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

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

RČ: 96/118/92-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Vypuštění místa výroby finálního přípravku. Vypuštění místa výroby kontroly kvality, sekundárního balení a propouštění. Vypuštění míst kontroly kvality finálního přípravku.

Hedylon 5 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/008/19-C

Hedylon 25 mg tablety pro psy

RČ: 96/009/19-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku. Předložení nového CEP od nového výrobce.

HYALURONAN BIOVETA 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/034/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Chanimec 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/045/21-C

Topimec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on

RČ: 96/048/20-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Kabergovet 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/004/21-C

DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobné mezení.

Karsivan 50 mg potahovaná tableta

RČ: 96/879/94-C

Karsivan 100 mg potahovaná tableta

RČ: 96/049/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Malé změny schváleného zkušební postupu pro účinnou látku.

KELACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/106/12-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/069/14-C

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

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 souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, implementace QRD templátů.

Malaseb šampon pro psy a kočky

RČ: 96/040/10-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

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

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

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/001/17-C

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

RČ: 96/085/12-C

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Kvalitativní a kvantitativní složení. Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal). Nesterilní léčivé přípravky.

MILOXAN injekční suspenze

RČ: 97/181/98-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změny zkušebních mechanismů kontroly jakosti biologické účinné látky: nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží, včetně biologické/imunologické/imunochemické metody. Změna míst některých zkoušek kontroly jakosti.

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata 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
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Předložení nového CEP od nového výrobce.

NOROCILLIN 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/513/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku, ostatní změny. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku, zpřísnění limitů specifikací. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku, přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Malé změny schváleného zkušební postupu. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek, aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

Noroclox DC XTRA 600 mg intramamární suspenze

RČ: 96/024/04-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku.

NOROSTREP injekční suspenze

RČ: 96/514/94-C

NOROCILLIN 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/513/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce. Vypuštění míst výroby pro účinné látky.

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

RČ: 96/878/94-C

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

PENBITAL Eutha 400 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/014/21-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky.

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot

RČ: 96/031/11-C

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

Quiflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata (prasnice)

RČ: 96/077/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Rimadyl Palatable 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/024/03-C

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/025/03-C

Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/023/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.,
Změna materiálu vložky uzávěru 33 mm, 38 mm, 45 mm a 53 mm a přidání alternativní 38 mm vložky uzávěru.

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/025/03-C

Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/023/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.,
Přidání alternativy lahve o objemu 325 ml.

ROMETAR 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/192/85-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

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

RČ: 96/089/14-C

Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 96/090/14-C

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

Sedator 1,0 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/040/07-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko
Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Zpřísnění limitů specifikací.

Selehold 15 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro kočky a psy ≤ 2,5 kg

RČ: 96/068/18-C

Selehold 45 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro kočky 2,6 - 7,5 kg

RČ: 96/069/18-C

Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro kočky 7,6 - 10,0 kg

RČ: 96/070/18-C

Selehold 30 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 2,6 - 5,0 kg

RČ: 96/071/18-C

Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 5,1 - 10,0 kg

RČ: 96/072/18-C

Selehold 120 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 10,1 - 20,0 kg

RČ: 96/073/18-C

Selehold 240 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 40,1 - 40,0 kg

RČ: 96/074/18-C

Selehold 360 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 40,1 - 60,0 kg

RČ: 96/075/18-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - malá změna analytického postupu zkoušky v průběhu výrobního procesu.

THERIOS 300 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/021/10-C

THERIOS 750 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/022/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Thyroxavet 800 mikrogramů tablety pro psy

RČ: 96/032/21-C

DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko
Přidání velikosti balení 10 x 10 tablet.

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/112/04-C

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

Předložení nového CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

Uniferon 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/028/11-C

DR: Pharmacosmos, Dánsko

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna neovlivňující informace o přípravku.

Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/010/19-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziproducty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, čínidla nebo pomocné látky.

Vetbromide 600 mg tablety pro psy

RČ: 96/010/21-C

DR: DOMES PHARMA SC, Francie

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

VIRBACTAN 150 mg intramamární mast

RČ: 96/002/05-C

DR: Virbac SA, Francie

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

VITAMINTHE 240/30 mg/ml perorální pasta

RČ: 96/196/96-C

DR: Virbac SA, Francie

Zavedení nového výrobce léčivé látky podložené ASMF.

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

RČ: 96/038/13-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

3/22

ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/057/09-C

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

Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziproductu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

Animec Super injekční roztok

RČ: 96/017/18-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziproductu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproductu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - navrhovaný výrobce je součástí téže farmaceutické skupiny jako v současnosti schválený výrobce.

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 souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových klinických údajů - přidání použití pro nosnice.

BIOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/832/97-C

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

Jiné změny specifikací konečného přípravku.

Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/055/13-C

Bob Martin Clear 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/056/13-C

Bob Martin Clear 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

RČ: 96/057/13-C

Bob Martin Clear 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/058/13-C

Bob Martin Clear 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/059/13-C

DR: Pet Choice Healthcare Ltd., Irsko

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

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně

RČ: 96/037/16-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Cefa Safe 300 mg intramamární suspenze pro dojnice v době zasušení

RČ: 96/050/21-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku.

Cepitrect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí

RČ: 96/057/17-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změny kvality - aktualizace ASMF - ostatní změny.

CESTEM Flavoured tablety pro středně velké a malé psy

RČ: 96/055/11-C

CESTEM Flavoured tablety pro velké psy

RČ: 96/056/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skládání podložené údaji v reálném čase. Předložení

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

Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/042/13-C

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

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

Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/042/13-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/047/11-C

Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/048/11-C

Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/049/11-C

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

Změna zkušební postupu pro pomocnou látku - malé změny schváleného zkušební postupu. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

COMBI-KEL injekční suspenze

RČ: 96/1198/97-C

PENI-KEL 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/032/98-C

DR: Kela N.V., Belgie

Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

CRYOMAREX RISPENS koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/051/14-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

CYLANIC 500 mg + 125 mg tablety pro psy

RČ: 96/053/21-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy

RČ: 96/012/11-C

Dehinel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/013/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/202/97-C
DR: Elanco GmbH, Německo
Změna názvu držitele a výrobce API v důsledku fúze.

DOLPAC tablety - střední pes
RČ: 96/049/07-C
DOLPAC tablety - velký pes
RČ: 96/050/07-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Domidine 10 mg/ml injekční roztok, pro koně a skot
RČ: 96/033/06-C
DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko
Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Zpřísnění limitů specifikací. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - jiná změna.

Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/063/09-C
Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/064/09-C

Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy
RČ: 96/065/09-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprojektu nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.

Entericolix, injekční emulze pro prasata
RČ: 97/008/16-C
DR: CZ Veterinaria S.A., Španělsko
Změna adresy zástupce držitele registrace.

Espacox 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata
RČ: 96/070/15-C
DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Malá změna výrobního procesu vodné perorální suspenze.

GENOXYTAB F 1 g intrauterinní tableta pro krávy
RČ: 96/055/17-C
DR: GENERA Inc., Chorvatsko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Vypuštění míst výroby pro účinnou látku.

KELACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky
RČ: 96/106/12-C
DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
Změna bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance - jiná změna.

Ladoxyn 500 mg/g granule pro perorální roztok pro prasata, kura domácího a krůty
RČ: 96/007/10-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu. Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

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

Metomotyl 2,5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy
RČ: 96/060/15-C

Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy
RČ: 96/061/15-C
DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg
RČ: 96/039/21-C

Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg
RČ: 96/040/21-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
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Multiject IMM intramamární suspenze
RČ: 96/044/00-C

Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/062/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Zavedení výrobce léčivé látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro kura domácího

RČ: 97/054/18-C

DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.,
Maďarsko

Změny výrobního procesu účinné látky - jiná změna.

Novocillin LC 1000 mg intramamární suspenze pro krávy v laktaci

RČ: 96/078/20-C

DR: Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH,
Rakousko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího obalu. Zařazení kontroly/zkoušení šarží. Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek v balení.

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy

RČ: 96/004/17-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Předložení nového CEP od nového výrobce.

Porcilis Glässer injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/020/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/127/96-C

Pulmotil G 200 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/009/05-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna názvu výrobce konečného přípravku a změna názvu výrobce odpovědného za testování šarží.

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 účinnou látku nebo výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - malé změny schváleného zkušební postupu.

Selehold 15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a psy ≤ 2,5 kg

RČ: 96/068/18-C

Selehold 45 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,6 - 7,5 kg

RČ: 96/069/18-C

Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 7,6 - 10,0 kg

RČ: 96/070/18-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Tialin 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

RČ: 96/052/18-C

Tialin 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

RČ: 96/053/18-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

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

RČ: 96/049/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Tsefalen 50 mg/ml prášek pro perorální suspenzi pro psy do 20 kg a kočky

RČ: 96/060/20-C

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

Změna souhrnu údajů o přípravku (bod 4.9) a příbalové informace (bod 9) 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

TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/688/92-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna názvu výrobce meziproduktu granulovaného Tylosin koncentrátu (GTC) a změna názvu výrobce odpovědného za testování šarží finálního produktu.

Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/019/21-C

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 zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu.

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/22

Cermix 0,15 mg/g perorální prášek pro spárkatou zvěř

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

RČ: 96/132/04-C

Cermix 0,15 mg/g premix pro medikaci krmiva

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

RČ: 98/082/01-C

3/22

CARPRODYL F 20 mg, tablety pro psy

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

RČ: 96/008/08-C

CARPRODYL F 50 mg, tablety pro psy

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

RČ: 96/009/08-C

CARPRODYL F 100 mg, tablety pro psy

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

RČ: 96/010/08-C

CLOSTRIPORC A injekční suspenze pro prasata (březí prasnice a prasničky)

DR: IDT Biologika, GmbH, Německo

RČ: 97/055/14-C

TRICHOPELEN lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

RČ: 97/232/93-C/03

PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/22

JODOFOAM ENDOFOAM intrauterinní pěna

RČ: 96/051/00-C

B: 9909592, 1 x 1 lahev

DR: Dosud: Duna-Coop Kft., Maďarsko
Nově: Tolnagro Kft., Maďarsko

POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU

3/22

AviPro SALMONELLA DUO lyofilizát pro podání v pitné vodě

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

Země dovozu: Polsko

B: 10 x 2000 dávek, 9909659

IČ: 97/050/11-C/PI/17835/21

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

1/22

Biomycosin Vet

DR: Bio Agens Research and Development
- BARD, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární podpůrný prostředek při kožních nemocech a neduzích kvasinkového či plísňového původu, zejména při trichofytóze nebo jiné dermatofytóze. Biologická přísada do vodního postřiku nebo vodní lázně, která na základě mykoparazitického působení přítomného mikroorganismu jako své účinné látky odstraňuje vláknité mikromycety a kvasinky na kůži, na srsti a na jiných kožních derivátech (např. paznehtech).

IČ: 009-22/C

BIOPET roztok pro čištění uší

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

CH: K pravidelnému čištění zevního zvukovodu koček a psů. Účinné látky pomáhají rozpouštět ušní maz a vytvářejí nepříznivé podmínky pro růst škodlivých bakterií ve zvukovodu.

IČ: 054-22/C

Cooling wash

DR: Pferdperfekt Christian Gutenbrunner, Rakousko

CH: Chladivá koupel pro koně. Působí relaxačně na unavené svaly, uvolňuje tenzi, pomáhá rychlejší regeneraci a ochlazuje koně po výkonu nebo v horkých dnech. Spláchněte nánosy špíny a potu z vašeho koně chladivou koupelí bez oplachování. Vhodné použití během teplých měsíců jako koupel po práci.

IČ: 052-22/C

CORIOLUS

DR: TCM POINT s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro kočky a psy podporující imunitu.

IČ: 027-22/C

CPV + FCov + Giardia Combi Test

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Test pro detekci parvovirových, koronavirových a Giardia antigenů v trusu psů a koček.

IČ: 024-22/C

D - Itch lotion

DR: Pferdperfekt Christian Gutenbrunner, Rakousko

CH: Veterinární přípravek pro koně na svědící, podrážděnou kůži. Přípravek poskytuje účinnou

bariéru proti vnějším vlivům, a zároveň podporuje růst a regeneraci poškozené a podrážděné kůže. Je lehce vstřebatelný a díky kombinaci složek šetrných k pokožce ji zklidňuje, zpevňuje a umožňuje její rychlé navrácení do přirozeného zdravého stavu.

IČ: 051-22/C

EFFOL KRÉM NA KOPYTA

DR: Schweizer-Effax GmbH, Německo

CH: Veterinární přípravek péči o kopyta. Ošetřující složky glycerin a vilín dlouhodobě poskytují suchým a popraskaným kopytům vlhkost a podporují jejich elasticitu a schopnost zátěže. Navenek kopyta před vlhkostí chrání ochranný film z včelího vosku a lanolinu, odpuzující vodu.

IČ: 010-22/C

EFFOL MAST NA KOPYTA

DR: Schweizer-Effax GmbH, Německo

CH: Mast na kopyta pro zdravý růst kopyt. Výrobek pro celoroční použití a základní denní péči. Zachovává pružnost a zatížitelnost zdravého kopyta. Olej z vavřínových listů podporuje růst rohoviny kopyta.

IČ: 013-22/C

EFFOL OLEJ NA KOPYTA

DR: Schweizer-Effax GmbH, Německo

CH: Veterinární přípravek pro zdravý lesk kopyt. Tento celoroční výrobek dodává kopytu brilantní lesk a chrání před vodou a nečistotou. Vysoce hodnotný lanolín a vavřínový olej se rychle vstřebávají, vytvrdí měkká kopyta, podporují jejich zatížitelnost. Balení se štětcem pro hospodárné používání a čisté skladování.

IČ: 018-22/C

EFFOL OLEJOVÝ GEL NA KOPYTA

DR: Schweizer-Effax GmbH, Německo

CH: Veterinární přípravek pro zdravá a lesklá kopyta. Receptura podporující vlhkost, poskytuje kopytu elasticitu a lesk. Jednoduché nekapající nanášení. Bez mikroplastů, vazelíny a parabenů.

IČ: 015-22/C

EFFOL SPREJ NA HŘÍVU A OHON

DR: Schweizer-Effax GmbH, Německo

CH: Ošetřující sprej pro zdravou a lesklou dlouhou srst. Ošetřující přírodní oleje zabraňují vysušení kořene ocasu a koříneků hřívky. Zabraňuje drbání u kořene ocasu a u koříneků hřívky. Pro zdravý lesk a snadné vyčesávání.

IČ: 020-22/C

EFFOL WHITESTAR SUCHÝ ŠAMPON

DR: Schweizer-Effax GmbH, Německo

CH: Šampon pro koně ve spreji. Výtažek z heřmánkových květů neutralizuje zežloutnutí srsti, hřívý a ocasu - srst se stane leskle bílou. Vhodné také pro bodové čištění fleků způsobených trusem. Panthenol hydratuje a posiluje tak ochrannou vrstvu kůže.

IČ: 012-22/C

EUTRA GEL

DR: KETRIS s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek napomáhající při ošetření prvotních příznaků mastitidy, na nekrvavé otlaky a naraženiny, při bolesti svalů a kloubů.

IČ: 050-22/C

EUTRA TETINA

DR: KETRIS s.r.o., Česká republika

CH: Pravý švýcarský tuk pro ošetření struků po dojení, na zklidnění kůže. Pomáhá chránit vemeno před vnějšími vlivy (teplem, chladem, vlhkostí a průvanem). Napomáhá hojení menších poranění, oděrek. Vemeno a struky udržuje hebké a pružné.

IČ: 049-22/C

FIV Ab Single Test

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Test na detekci protilátek proti FIV v krvi u koček.

IČ: 021-22/C

Giardia Single Test

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Test pro detekci antigenu Giardia v trusu psů a koček.

IČ: 022-22/C

Gill's dental care kit

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Zubní pasta pomáhá zabránit tvorbě zubního kamene a zlepšuje ústní hygienu psa. Kartáček velké štětiny pro řezáky a malé štětiny pro stoličky. Kartáček náprstní vhodný pro citlivé psy, k naučení na kartáček. Kartáček k masírování dásní, zlepšuje krevní oběh a zabraňuje ústupu dásní. Výborný také k čištění jazyka.

IČ: 001-22/C

Gill's Dry Powder Shampoo

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Suchý práškový šampon pro psy a kočky.

IČ: 002-22/C

Gill's Mink Oil

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy posiluje srst, dělá ji hladkou a hebkou a usnadňuje rozčesávání.

IČ: 003-22/C

Gill's Oto Clean

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky odstraňuje nečistoty, prach a ušní maz. Zklidňuje ušní dutinu. Neutralizuje pach. Přírodní složení.

IČ: 005-22/C

Gill's Shampoo & Conditioner

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Šampon a kondicionér s norkovým olejem pro psy a kočky zanechává srst jemnou a lesklou. Vyvažuje produkci mazu a odstraňuje nečistoty. Rovněž snižuje stres zvířete v průběhu koupání.

IČ: 004-22/C

Hydrogelový čistící roztok na oční okolí

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek je určen k čištění očního okolí.

IČ: 006-22/C

Ice cool gel

DR: Pferdperfekt Christian Gutenbrunner, Rakousko

CH: Chladivý gel pro osvěžení a ochlazení koně po práci nebo namáhavém výkonu. Obsahuje chladicí složky určené ke snížení tělesné a svalové teploty.

IČ: 053-22/C

Leishmania Ab Single Test

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Test na detekci protilátek Leishmania v krvi u psů.

IČ: 023-22/C

Menforsan Jemný šampon pro štěňata z pšeničných klíčků

DR: Allpets s.r.o., Česká republika

CH: Šampon speciálně pro štěňata. Vyživí srst, dodá jí pružnost, hebkost a zároveň podporuje její růst.

IČ: 038-22/C

Menforsan Ochranný šampon s norkovým olejem pro psy

DR: Allpets s.r.o., Česká republika

CH: Speciální šampon pro psy s norkovým olejem, který chrání a vyživuje srst. Obnovuje vitalitu, pružnost a lesk.

IČ: 028-22/C

Menforsan Přípravek pro očištění očního okolí pro psy a kočky

DR: Allpets s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek k odstranění nečistot, ospalků z okolí očí psů a koček. Pomáhá odstranit hnědé skvrny z očního okolí.

IČ: 029-22/C

Menforsan Šampon a kondicionér proti zacuchávání srsti pro psy

DR: Allpets s.r.o., Česká republika

CH: Šampon a kondicionér v jednom, určený pro snadnější čištění a rozčesávání srsti. Poskytuje jí objem, lesk a hydrataci.

IČ: 032-22/C

Menforsan Šampon pro psy eliminující zápach srsti

DR: Allpets s.r.o., Česká republika

CH: Univerzální pro všechny typy srstí i plemen. Šetrný k psí srsti i kůži. Kromě odstraňování pachu působí šampon také na srst a stará se o její zdraví a lesk.

IČ: 033-22/C

Menforsan Šampon pro psy proti svědění s výtažkem z oleje z tea tree

DR: Allpets s.r.o., Česká republika

CH: Šampon napomáhající hojení poraněné kůže - škrábanců, bodnutí hmyzem, vyrážky a podráždění. Zároveň zmírňuje svědění a hydratuje pokožku.

IČ: 036-22/C

Menforsan Šampon pro psy s hedvábnými proteiny a arganovým olejem

DR: Allpets s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro obnovení vitality, lesku a hebkosti srsti. Vhodný pro suchou a poškozenou srst. Zvyšuje její elasticitu a lesk. Zároveň hydratuje a regeneruje pokožku. Určeno pro psy se suchou či poškozenou srstí.

IČ: 034-22/C

Menforsan Šampon pro zesvětlení bílé srsti pro psy

DR: Allpets s.r.o., Česká republika

CH: Šampon zvýrazní světlé tóny a bílé zbarvení přirozeným, šetrným způsobem. Pomůže odstranit nevzhledné žluté či šedivé špinavé skvrny, vznikající pobytem psa venku.

IČ: 035-22/C

Menforsan Šampon s biotinem pro koně

DR: Allpets s.r.o., Česká republika

CH: Šampon dodává hydrataci, takže srst je jemná a lesklá a současně pomáhá v boji proti nadměrnému vypadávání. Napomáhá při problémech se suchou kůží, a tím pomáhá předcházet vzniku seboroické dermatitidy, která má za následek vypadávání hřívý a ohonu.

IČ: 037-22/C

Menforsan ústní sprej pro psy a kočky proti nepříjemnému dechu

DR: Allpets s.r.o., Česká republika

CH: Sprej proti zápachu z tlamy psů a koček způsobeným nahromaděným plakem a zbytky potravy.

IČ: 031-22/C

Menforsan Zklidňující hojivý přírodní šampon pro psy s Aloe Vera

DR: Allpets s.r.o., Česká republika

CH: Šampon aktivující a oživující kožní buňky. Hydratuje, hojí a uklidňuje pokožku. Vhodný pro citlivou nebo poraněnou kůži.

IČ: 030-22/C

Orozyme Oral Hygiene Gel

DR: Ecuphar NV, Belgie

CH: Enzymatický zubní gel pro psy a kočky napomáhá udržovat zdravé dásně a zuby, pomáhá odstranit zubní plak a nepříjemný zápach z dutiny ústní.

IČ: 025-22/C

PHARMAKAS HORSE FITFORM DERMOCAN Speciální šampon pro koně

DR: PHARMAKA GmbH, Německo

CH: Šampon, který je speciálně přizpůsoben potřebám koňských žíní. Obsahuje chránící a pečující substance, které žíním vrací jejich přirozenou vlhkost a chrání je před lámáním. Do hloubky účinně a šetrně čistí krátkou srst, ohon a hřívu. Moderní receptura navíc umožňuje lepší kartáčování srsti.

IČ: 011-22/C

PHARMAKAS HORSE FITFORM FOXFIRE

DR: PHARMAKA GmbH, Německo

CH: Sprej propůjčuje srsti dlouhodobý, perfektní lesk. Díky své zlepšené receptuře ještě mnohem lépe a jemněji pečuje o srst a kůži. Přípravek s bio arganovým olejem udržitelně zlepšuje kvalitu srsti - srst se stává hustší, pevnější a lesklejší. Receptura s D-panthenolem současně působí uklidňujícím způsobem a propůjčuje srsti vlhkost. Chrání srst proti negativním vlivům okolí, a přitom jí poskytuje luxusní lesk a usnadňuje kartáčování. Pro krátkou a dlouhou srst. Zlehčuje rozmotávání a kartáčování/česání. Aktivně zabraňuje vzniku třepení a lámání srsti. Obsahuje mastičí substance na základě olivového oleje - zabraňuje vysušování kůže a tím jejímu poškození. D-panthenol (provitamín B5) zlepšuje růst a strukturu srsti. Zabraňuje vzniku třepení a lámání srsti. Působí protizánětlivě. Bio arganový olej coby přírodní zásobník vlhkosti a ochranný faktor. Zachovává přirozenou vlhkost srsti a propůjčuje jí luxusní lesk.

IČ: 016-22/C

PHARMAKAS HORSE FITFORM PEDOCAN Balzám na posílení kopyt

DR: PHARMAKA GmbH, Německo

CH: Balzám na posílení kopyt byl vyvinut za základě přírodního řepkového oleje a bez obsahu barviv. S přírodním tymiánovým olejem, avokádovým olejem, eukalyptovým olejem a vitamínem E. Balzám působí podpůrně a přitom ošetřuje. Stabilizuje kopyto a zvyšuje jeho elasticitu. Zabraňuje vzniku hnisavé

střelky a lámání rohoviny. Podporuje růst a poskytuje přirozený, zdravý vzhled.

IČ: 014-22/C

PHARMAKAS HORSE FITFORM PEDOKŮR olej na kopyta

DR: PHARMAKA GmbH, Německo

CH: Olej na kopyta pečuje o kopyta zvláštním způsobem, jelikož ho rohovinová hmota vstřebává, a tudíž nedochází k ucpání pórů kopyta. Olej na kopyta působí díky speciálním obsahovým látkám, rostlinnému oleji a při každodenním použití pozitivně posiluje kopyta. Podkovy vydrží déle, olej chrání před uvolněnou kopytní stěnou a hnisavou střelkou. Dobrá péče také předchází vzniku zánětů a poruchám růstu kopyt. Keratinová a tmelová substance se může vytvářet nerušeně a dostatečným způsobem.

IČ: 019-22/C

PHARMAKAS HUFFETT TUK NA KOPYTA

DR: PHARMAKA GmbH, Německo

CH: Veterinární pro zachování dobré, elastické kvality kopyt.

IČ: 017-22/C

Pythie Dog Ear cleaner

DR: Bio Agens Research and Development - BARD, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek k šetrnému vyčištění vnějšího zvukovodu. Přípravek rozpouští cerumen (ušní maz) a nečistoty. Přitom pomáhá chránit vnější zvukovod před mikroorganismy, které mohou být původcem zdravotních problémů. Zmírňuje podráždění. Hydratuje vysušenou pokožku zvukovodu.

IČ: 008-22/C

RX Renal feline beadlets

DR: M+H VET s.r.o., Česká republika

CH: Dietetický veterinární přípravek pro kočky sloužící k podpoře správné funkce ledvin.

IČ: 026-22/C

Rozčesávač

DR: Divine Animals, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro péči o žíně a srst s vůní levandule. Bezoplachový kondicionér usnadňuje rozčesávání, vyhlazuje žíně a srst a působí antistaticky. Po aplikaci jsou žíně a srst hebké, lesklé a poddajné. Eliminuje ulpívání prachu na žíních a srsti. Příjemná levandulová vůně napomáhá odpuzovat mhyz.

IČ: 048-22/C

ZEDAN EKZEMER ÖL-KOMPLEX

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Tišící olej na podrážděnou kůži pro koně při letní vyrážce, ekzémeh, podrážděních kůže.

IČ: 043-22/C

ZEDAN EKZEMER SHAMPOO

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Speciální šampon pro koně s letní vyrážkou. Pro jemné čištění podrážděných oblastí pokožky u koní s ekzémy.

IČ: 044-22/C

ZEDAN FESSEL-FIT MAUCARE

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Přírodní krém na podlomy chrání a pečuje o kůži pod spěnkou, která je náchylná k podlomům prostřednictvím přírodních látek. Lze použít i na již vzniklé podlomy.

IČ: 045-22/C

ZEDAN HUFFPFLIGE SPRAY

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Spray pro výživu kopyt 4v1 Pro dlouhodobou péči o kopytní stěnu, korunku, střel i chodidlo. Podporuje přirozený růst kopyt, pružnost a propůjčuje kopytům přirozeně lesklý vzhled.

IČ: 046-22/C

ZEDAN KONRAD BALSAM

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Přírodní balzám na posílení kopyt je určen pro každodenní intenzivní péči o kopyta. Obsahuje přírodní látky a cenné oleje pro podporu růstu a zdraví kopyt. Je ideální pro pomoc při suchých, rozpraskaných kopytech.

IČ: 047-22/C

2/22

DOUXO Care Auricular Lotion

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

CH: Velmi jemný a efektivní prostředek pro hygienu. Není dráždivý, nezpůsobuje zamaštění a má jemnou vůni. Jemné čistící a zklidňující složky odstraňují buněčný detritus, brání nadměrné tvorbě kožního mazu a napomáhají zmírňovat zánět. Lokální aplikace napomáhá restrukturalizaci povrchové vrstvy epidermis, regulaci mazotoku a kontrole mikrobiálního osídlení kůže.

IČ: 086-22/C

ELEMI MAST

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

CH: Bylinná mast na vemena obsahuje složky, které podporují odolnost mléčné žlázy. Pozitivně působí na vytváření prostředí nepříznivého pro mikroorganismy. Pomáhá udržovat zdravou tkáň vemene a má příznivý vliv na jeho stav. Po aplikaci je vemeno výrazně zvlhčené a elastické. Mast lze použít bez obav, že by to negativně ovlivnilo vlastnosti mléka. Denní masáž prováděná mastí prohřívá a zlepšuje krevní

oběh. Mast je také možné použít jako podpůrný prostředek při antibiotické léčbě akutních zánětů.

IČ: 081-22/C

ENA GEL

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

CH: Prohřívající gel na vemena s olejem z japonské máty peprné, měsíčkem a kafrem. Přípravek účinně podporuje správnou funkci a zdraví vemene. Levandulový a eukalyptový olej napomáhá zmírňovat zánět kůže, má zpevňující účinek a chrání před popraskáním. Kafr vyvolává překrvení a tím vyvolává hřejivý pocit, působí mírně antisepticky.

IČ: 080-22/C

FARAO regenerační šampon pro psy s bambuckým máslem

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika

CH: Jemný šampon s bambuckým máslem (shea butter, karité), s přírodním hedvábím, vitamíny B5 a E. Vhodný pro citlivou kůži a k regeneraci srsti a kůže. Nedráždí a nevysušuje pokožku, nenarušuje její přirozenou tukovou vrstvu. Odstraňuje nečistoty, pH neutrální. Vyživuje zdravou i vysušenou srst. Vhodný i pro štěňata. Jemná parfemace. Pravidelným používáním získáte u svého psa zdravou, pružnou a lesklou srst.

IČ: 069-22/C

FLYMAX DERM

DR: AUDEVARD SAS, Francie

CH: Ochranný balzám pro koně na bázi koncentrovaných esenciálních olejů a výtažků z jitrocele a aloe vera určený na ošetření citlivé pokožky. Pro ošetření míst poštipaných bodavým hmyzem. Obsahuje složky, které napomáhají chránit pokožku před bodavým hmyzem.

IČ: 074-22/C

Gottlieb BLUE Shampoo

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Bělící šampon s makadamovým olejem napomáhá odstranit žlutý nádech srsti, celkově očistit a ošetřit srst i pokožku. Má příjemnou vůni, dodává srsti jemnost a lesk, chrání před nadměrným maštěním a tvoří na kůži a srsti ochranný film.

IČ: 100-22/C

Gottlieb Cremespülung

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Speciální kondicionér pro psy, usnadňuje rozčesávání srsti.

IČ: 098-22/C

Gottlieb El Shampoo

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Speciální jemný šampon pro psy s makadamovým olejem, výborný účinek na suchou, lámavou a vypadávající srst. Dodávají kvalitní výživu, lesk a sílu.

IČ: 093-22/C

Gottlieb Fichte Shampoo

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Jemný, kvalitní šampon pro psy se smrkovou vůní. Šampon s přídavkem makadamového oleje působí proti tvorbě lupů a příjemně voní. Zároveň chrání před nadměrným maštěním a tvoří ochranný film na kůži a srsti. Je tedy ochranou i proti provlhnutí srsti.

IČ: 092-22/C

Gottlieb Katzen Shampoo

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Speciální šampon pro kočky s makadamovým olejem, díky kterému bude srst lesklá, jemná, snadno rozčesatelná a kůže hydratovaná. Vhodné pro krátko i dlouhosrsté kočky bez rozdílu plemene.

IČ: 099-22/C

Gottlieb Pudel Shampoo Apricot

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Speciální šampon pro apricot a hnědé pudly obohacený makadamovým olejem, předchází zesvětlování vlnité srsti, eliminuje maštění a vytváří ochranný film na kůži i srsti.

IČ: 097-22/C

Gottlieb Pudel Shampoo Grey/Black

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Speciální šampon pro stříbrné a černé pudly obohacený makadamovým olejem, předchází zesvětlování a rezavění srsti, eliminuje maštění a vytváří ochranný film na kůži i srsti.

IČ: 095-22/C

Gottlieb Pudel Shampoo White

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Speciální šampon pro bílé a světlé pudly obohacený makadamovým olejem, napomáhá udržení bílé a zářivé srsti, eliminuje maštění a vytváří ochranný film na kůži i srsti.

IČ: 096-22/C

Gottlieb PUPPY Shampoo

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Speciální pro štěňata určený šampon obohacený makadamovým olejem, předchází nadměrnému maštění a vytváří ochranný film na kůži i srsti.

IČ: 091-22/C

Gottlieb Yorkshire Shampoo

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Šampon s makadamovým olejem, který celkově zlepšuje kvalitu srsti - zjemňuje ji, dodává lesk, zpevňuje po celé délce. Šampon má jemnou vůni, nedráždí oči, uši ani nos. Je ideální pro dlouhou a hedvábně hladkou srst jorkšířů.

IČ: 094-22/C

HERBA jemný bylinkový šampon pro psy a kočky

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika

CH: Jemný šampon určený i k častému mytí srsti psů, štěňat, koček a koťat. Obsahuje přírodní výtažky z léčivých rostlin - heřmánku pravého, měsíčku lékařského, levandule a je obohacen o vitamín B5 (panthenol) a kondicionér. Určen i pro citlivou kůži, pH neutrální. Dodává srsti hebkost, pružnost a lesk. Nedráždí a nevysušuje pokožku, nenarušuje její přirozenou tukovou vrstvu. Šampon není parfemován. Jemnou vůni šamponu dodávají přírodní výtažky z bylin.

IČ: 065-22/C

KLOUBNÍ VÝŽIVA – ARTROREGEN

DR: MVDr. Jiřího Pantůčka, Česká republika

CH: Originální receptura spojuje chondroprotektivní stavební látky a unikátní bylinný komplex. Je vhodný k preventivnímu a regeneračnímu použití u sportovních, pracovních i rekreačních koní všech věkových kategorií. Zmírňuje bolest poškozených kloubů a zlepšuje hybnost a výkonnost. Doporučujeme užívat preventivně od 3 měsíců věku, a jako podpora terapie u koní s poškozenými klouby.

IČ: 157-16/C

Konopná mast na kůži

DR: Zelená Země s.r.o., Česká republika

CH: Univerzální konopná mast s výtažky z rostliny konopí, měsíčku lékařského. Základ masti tvoří lanolin, bambucké máslo a včelí vosk. Neobsahuje vazelínu, promašťuje a regeneruje. Mast napomáhá při řešení kožních problémů, podporuje přirozenou obnovu kůže, působí prospěšně na drobná povrchová poranění a příznivě působí i na podlomy.

IČ: 085-22/C

Kurkuminová mast s rakytníkem

DR: MVDr. Jiřího Pantůčka, Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro koně k zjemnění a obnově pružnosti kůže, na podporu hojení povrchových ran a jako doplňková péče při hojení vředů.

IČ: 101-22/C

Medivet

DR: Benemedo s.r.o., Česká republika

CH: Šampon na závažné projevy šupinatění. Účinný v péči o problémovou kůži a srst psů, koček, koní

a dalších zvířat. Po použití šamponu je srst lesklá a zdravá.

IČ: 073-22/C

Měsíčková mast

DR: MVDr. Jiřího Pantůčka, Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro koně podporuje hojení povrchových ran, ekzémů, popálenin mírného charakteru, opruzenin a přispívá ke změkčení tuhých jizev.

IČ: 102-22/C

Natural shampoo Frequent washing

DR: CERTECH, Polsko

CH: Přírodní šampon pro časté mytí pro psy. Díky použití výtažků ze zeleného čaje působí preventivně proti náhlému vylínání srsti a chlupů psů. Glycerin má hydratační účinky. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 106-22/C

Natural shampoo Heavy Soiling

DR: CERTECH, Polsko

CH: Přírodní šampon pro psy. Odstraňuje špínu, skvrny, zápach a silná znečištění. Výtažek získávaný z kořene ženšenu posiluje srst a chlupy zvířat, zlepšuje prokrvení pokožky, zklidňuje, vyživuje a regeneruje pokožku. Glycerin hydratuje pokožku a srst zvířat. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 104-22/C

Natural shampoo Hypoallergenic

DR: CERTECH, Polsko

CH: Přírodní šampon hypoalergenní pro psy. Výtažek z Aloe vera zklidňuje podráždění a podporuje obnovu poškozených kožních buněk. Výtažek z lékořice zklidňuje a hydratuje, a pomáhá působit proti kožním problémům. Produkt je vhodný pro psy, jejichž pokožka má sklon k podráždění a alergiím. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 108-22/C

Natural shampoo Light coat

DR: CERTECH, Polsko

CH: Přírodní šampon pro psy se světlou a bílou srstí. Díky použití výtažků z heřmánku a lékořice má zklidňující účinky, a navíc pomáhá chránit proti UV záření. Vyživuje a regeneruje pokožku. Výtažek z heřmánku vyhlazuje pokožku, rozjasňuje srst a chlupy psů. Glycerin hydratuje pokožku a srst zvířat. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 105-22/C

Natural shampoo Long hair and coat

DR: CERTECH, Polsko

CH: Přírodní šampon pro dlouhosrstá plemena psů. Použitý výtažek z hedvábí hydratuje a zabraňuje dehydrataci pleti, poskytuje ochranu srsti a chlupů.

Výtažek z manga má antioxidační účinky, které přispívají k ochraně zvířat proti negativnímu vlivu vnějších faktorů.

IČ: 111-22/C

Natural shampoo Paws and belly

DR: CERTECH, Polsko

CH: Přírodní šampon pro tlapky a břicho. Šampon obsahuje nízkopěnění mycí složky, které umožňují rychlé umytí po návratu z procházky. Výtažek z kopřivy posiluje psí srst a chlupy. Pomáhá zastavovat jejich vypadávání a přispívá ke stimulaci jejich opětovného vyrůstání a růstu. Glycerin zabraňuje vysoušení. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 103-22/C

Natural shampoo Puppy

DR: CERTECH, Polsko

CH: Přírodní šampon pro štěňata. Speciálně vybrané mycí složky pečují a vyživují jemnou pokožku a srst štěňat. Použité výtažky z arniky horské a granátovníku vyživují a regenerují pokožku a srst štěňat.

IČ: 110-22/C

Natural shampoo Rough coat

DR: CERTECH, Polsko

CH: Přírodní šampon pro krátkou drsnou srst, která vyžaduje posílení a vzpružení. Keratinové hydrolyzáty poskytují srsti pružnost a lesk, zabraňují lomení a krepatění. Výtažek z měsíčku lékařského zklidňuje a hydratuje pokožku, a navíc má regenerační vlastnosti, díky čemuž je srst velmi odolná proti vnějším vlivům. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 109-22/C

Natural shampoo York

DR: CERTECH, Polsko

CH: Přírodní šampon pro Yorkshire teriéry. Použitý výtažek z Aloe vera hydratuje a zabraňuje dehydrataci pokožky, poskytuje ochranu psích chlupů. Ovesný protein dokáže proniknout skrz kutikulu, až ke kořínkům chlupů, kde poutá vodu. Je charakteristický ochrannými účinky, posilováním a zlepšováním kvality chlupů. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 107-22/C

NEFRYS

DR: FABI-ANIMAL COSMETIC s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek je vhodný pro podporu funkce a dobrého stavu horních cest močových psů a koček v každém věku.

IČ: 112-22/C

Orální rehydratační sáčky

DR: Noviko s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky je určen k doplnění ztrát elektrolytů, vitamínů a aminokyselin u dehydratace a malnutrice.

IČ: 071-22/C

Otivet

DR: Benemedo s.r.o., Česká republika

CH: Roztok k běžnému čištění uší psů a koček s pečujícím a ochranným účinkem na zevní zvukovod.

IČ: 072-22/C

PEDIFLEX

DR: AUDEVARD SAS, Francie

CH: Tekutý krém vyrobený z přírodních rostlinných produktů na ochranu kopyt.

IČ: 079-22/C

Perfect Equi GASTRO CARE

DR: Michala Caklová, Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro koně přispívá k: hojení ulcerací (vředů), zlepšení stavu gastrointestinálního traktu a střevní mikroflóry, lepšímu využití živin z přijatého krmiva a posílení imunitního systému.

IČ: 062-22/C

PET EXPERT nature CAT COMPLEX CARE SHAMPOO

DR: Ing. Lubomír Čupka TATRAPET,
Slovenská republika

CH: Vysoce účinný šampon přírodní řady NATURE obohacený o mandlový a arganový olej, určený pro všechny druhy koček. Zabraňuje vysoušení, chrání a regeneruje pokožku. Srst zůstává čistá, lesklá a hydratovaná. Je speciálně upravený na hodnotu pH pokožky kočky.

IČ: 056-22/C

PET EXPERT nature COMPLEX CARE SHAMPOO

DR: Ing. Lubomír Čupka TATRAPET,
Slovenská republika

CH: Vysoce účinný šampon přírodní řady NATURE obohacený o Aloe Vera a měsíček lékařský, určený pro všechny druhy psů. Díky svému složení má kvalitní relaxační účinky, chrání srst a pokožku Vašeho pejska, kterou zároveň zanechává jemnou a čistou. Šampon je speciálně upraven na hodnotu pH pokožky psa.

IČ: 057-22/C

PET EXPERT nature LONG HAIR SHAMPOO

DR: Ing. Lubomír Čupka TATRAPET,
Slovenská republika

CH: Vysoce účinný šampon přírodní řady NATURE obohacený o makadamiový a kokosový olej, určený pro všechny druhy dlouhosrstých plemen. Díky svému složení chrání srst a kůži před škodlivými vlivy prostředí, zároveň ji udržuje zdravou bez vymývání přirozených ochranných olejů. Díky šamponu srst

Vašeho miláčka zůstává čistá, lesklá, hydratovaná. Je speciálně upravený na hodnotu pH pokožky psa.

IČ: 058-22/C

PET EXPERT nature PUPPY SHAMPOO

DR: Ing. Ľubomír Čupka TATRAPET,
Slovenská republika

CH: Vysoce účinný šampon přírodní řady NATURE obohacený o heřmánkový a levandulový extrakt, určený pro štěňata a pejsky s citlivou, či problematickou pokožkou nebo srstí. Díky svému složení hydratuje a regeneruje pokožku. Šampon blahodárně působí na suchou a podrážděnou kůži a srst zůstává čistá a hedvábná. Je speciálně upravený na hodnotu pH pokožky psa.

IČ: 059-22/C

PET EXPERT nature YORK COMPLEX CARE SHAMPOO

DR: Ing. Ľubomír Čupka TATRAPET,
Slovenská republika

CH: Vysoce účinný šampon přírodní řady obohacený o čajovníkový olej a olej z pšeničných klíčků, určený pro všechny druhy dlouhosrstých plemen, především pro plemeno Yorkshir. Díky svému složení předchází tvorbě kožního mazu. Srst a pokožka zůstávají zdravé a hydratované. Šampon je speciálně upraven na hodnotu pH pokožky psa.

IČ: 060-22/C

PET EXPERT nature YORK LONG HAIR SHAMPOO

DR: Ing. Ľubomír Čupka TATRAPET,
Slovenská republika

CH: Vysoce účinný šampon přírodní řady obohacený o makadamiový a arganový olej, určený pro všechny druhy dlouhosrstých plemen, především pro plemeno Yorkshir. Zabraňuje vysoušení pokožky, které je způsobené vlivy okolního prostředí a zároveň zmírňuje svědění. Srst zůstává čistá, lesklá a hydratovaná. Je speciálně upravený na hodnotu pH pokožky psa.

IČ: 061-22/C

PET EXPERT premium DOG SHAMPOO WHITE HAIR

DR: Ing. Ľubomír Čupka TATRAPET,
Slovenská republika

CH: Vysoce účinný šampon obohacený o heřmánkový extrakt a fialové barvivo, určený pro všechny druhy psů s bílou srstí. Díky svému složení hydratuje, působí regeneračně na pokožku. Šampon dokonale čistí srst, odstraňuje skvrny a zvyšuje přirozenou bílou barvu srsti. Je speciálně upravený na hodnotu pH pokožky psa.

IČ: 055-22/C

PUPPY šampon pro štěňata

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika

CH: Velmi jemný šampon pro citlivou pokožku štěňat. Neobsahuje barviva, parfemaci, zahušťující přísady,

silikony, parabeny, PEG. Nedráždí, nevysušuje, nenarušuje přirozenou tukovou vrstvu pokožky, pH neutrální. Obohaceno kondicionérem pro snadnější rozčesání srsti.

IČ: 063-22/C

Pythie Dog Fresh breath

DR: Bio Agens Research and Development
- BARD, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek působí příznivě v ústní dutině psa při sklonu k podráždění dásní a tvorbě zubního kamene. Je vhodným doplňkem při péči o chrup a dásně, osvěžuje dech.

IČ: 007-22/C

RUBÍN bezoplachový kondicionér - rozčesávač

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika

CH: Bezoplachový kondicionér - rozčesávač s přírodním hedvábím usnadňuje česání a údržbu dlouhé srsti, omezuje její další zacuchávání. Účinné složky zabraňují vysušování a lámání srsti a dávají jí hebkost, vláčnost a lesk. Možno použít, jak na suchou, tak i na mokrou srst po koupání. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 064-22/C

SAVANA jemný šampon pro psy s Aloe Vera

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika

CH: Jemný šampon s bylinami, vitamínem E, panthenolem a hojivým extraktem z Aloe Vera. Vhodný pro citlivou kůži a všechny typy srsti. Obsahuje kondicionér. Výborně čistí a nevysušuje. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 070-22/C

SENILIFE Plus

DR: FABI-ANIMAL COSMETIC s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek napomáhá zlepšovat kognitivní funkce mozku a paměť starších psů a koček a zpomalovat „stárnutí“ mozku.

IČ: 113-22/C

SENSITIVE extra jemný šampon pro psy a kočky

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika

CH: Velmi jemný šampon. Určen pro velmi citlivé jedince se sklonem k alergickým reakcím. Neobsahuje barviva, parfemaci, zahušťující přísady, silikony, parabeny, PEG. Nedráždí, nevysušuje, nenarušuje přirozenou tukovou vrstvu pokožky, pH neutrální. Obohaceno kondicionérem pro snadnější rozčesání srsti. Možno použít i pro štěňata.

IČ: 068-22/C

Stiefel VETCARE ochranná mast

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Ochranná mast ve spreji určená k aplikaci na kůži pro první péči o povrchové rány. Obsažené složky vykazují protizánětlivé a podpůrné účinky při ošetřo-

vání modřin a odřenin. Vybrané rostlinné složky (arnika, oregano, tymián, heřmánek a Tea Tree olej v kombinaci se zinkem a vitamínem E přispívají ke zlepšení hojení ran.

IČ: 040-22/C

TAZZI šampon s Tea Tree olejem

DR: BEA natur, s.r.o, Česká republika

CH: Jemný šampon s Tea Tree olejem pro psy a štěňata s kůží šupinatou, svědivou. Dokonale odstraňuje nečistoty, napomáhá snížit riziko napadení zvířete parazity. Nedráždí, pH neutrální. Pravidelným používáním získáte u psa zdravou, lesklou a pružnou srst. Nepoužívat u koček.

IČ: 067-22/C

Tropiclean Deodorizing

DR: Petra Novotného, Česká republika

CH: Přírodní šampon s aloe vera a kokosem pro neutralizaci nepříjemných pachů. Kombinace aloe vera, papáji a slézu hydratuje pokožku a zároveň snižuje zápach. Při pravidelném používání bude srst vašeho mazlíčka hebká, čistá a voňavá. Určeno pro všechna plemena psů a koček. Neobsahuje mýdlo a sulfáty.

IČ: 082-22/C

Tropiclean DeShedding

DR: Petra Novotného, Česká republika

CH: Přírodní šampon s limetkou a kokosem proti vypadávání a suchání srsti. Určeno pro všechna plemena psů a koček. Ovesné vločky a kokos jemně čistí pokožku a srst. Omega 3 a 6 mastné kyseliny vyživují pokožku a pomáhají snižovat vypadávání srsti. Při pravidelném používání bude srst vašeho mazlíčka zdravá, lesklá a snadno rozčesatelná. Limetka zajistí svěží vůni. Výrobek je přírodní a neobsahuje žádné mýdlo ani sulfáty.

IČ: 084-22/C

Tropiclean Luxury 2-in-1

DR: Petra Novotného, Česká republika

CH: Přírodní šampon a kondicionér v jednom s papájou a kokosem. Vhodný pro suchou pokožku. Určeno pro všechna plemena psů a koček. Kokos jemně a účinně čistí srst. Papája a kiwi zajišťují hydrataci pokožky a srsti. Při pravidelném používání bude srst vašeho mazlíčka zdravá, lesklá a snadno rozčesatelná. Výrobek je přírodní a neobsahuje žádné mýdlo ani sulfáty.

IČ: 083-22/C

VELVET kondicionér s bambuckým máslem

DR: BEA natur, s.r.o, Česká republika

CH: Kondicionér a rozčesávač pro mokrou i suchou srst. Výrazně usnadňuje rozčesávání srsti, je antistatický, omezuje zacuchávání srsti, dodává srsti vláčnost, vzdušnost a hedvábný lesk - podporuje její

zdravý růst. Obsahuje elastin a bambucké máslo (shea Butter), které udržuje srst krásnou, lesklou, pružnou. Bambucké máslo podporuje hojení kůže, zabraňuje jejímu vysušování a svědění. Vhodný pro plemena, která je nutno kartáčovat a česat. Doporučujeme používat mezi výstavami pro zabránění zacuchání a usnadnění údržby srsti. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 066-22/C

ZEDAN BIO - GINKGO PFLEGESHAMPOO

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Přírodní šampon je ideální pro jemné a důkladné čištění ocasu, hřívy a srsti. S jemnými, ale silnými bylinnými detergentními povrchově aktivními látkami. Nádherně voní po citronové trávě. Aplikace stříkáním. Vyvážená receptura samozřejmě bez alkoholu.

IČ: 042-22/C

ZEDAN NATÜRLICHE HAUTLOTION

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Přírodní hojivé mléko pro koně pro intenzivní péči o kůži při kožních zraněních, odřeninách nebo kožních podrážděních a vyrážkách. Skvěle se vstřebává.

IČ: 039-22/C

ZEDAN SCHUBBER GEL

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Gel na svědění a regeneraci kůže 5 v jednom nejen pro muchaře. Pomáhá při projevech letní vyrážky a podporuje regeneraci poškozené kůže.

IČ: 041-22/C

3/22

AKTIVNÍ SÉRUM NA KOPYTA

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

CH: Veterinární přípravek určený k péči o kopyta. Podporuje regeneraci střečky a pomáhá ji chránit před vnějšími vlivy (moč, amoniak a další). Směs silic a aktivních látek vytváří nepříznivé podmínky pro růst škodlivých bakterií a plísní, které se podílejí na vzniku hniloby střečky a onemocnění bílé čáry. Přípravek přispívá k hojení tkání a zlepšení stavu kopyta.

IČ: 150-22/C

Arpalit Care Ušní čistící roztok

DR: AVEFLOR, a. s., Česká republika

CH: Čistící roztok je určen k běžnému čištění uší psů a koček. Pravidelné používání přípravku pomáhá udržet čisté uši a snižuje možnost vzniku zánětů a bolestí uší: rozpuštěním a odstraněním nadměrného množství mazu se snižuje množství přítomných bakterií a kvasinek. Obsažený extrakt z heřmánku zklidňuje a zvláčňuje kůži zevního zvukovodu. Přípravek může být použit jako podpurný prostředek při medikované léčbě zánětů a bolestí ucha.

IČ: 119-22/C

Arpalit Care Ušní čistící roztok s rostlinnými extrakty**DR:** AVEFLOR, a. s., Česká republika**CH:** Čistící roztok je určen k běžnému čištění uší psů a koček. Pravidelné používání přípravku pomáhá udržet čisté uši a snižuje možnost vzniku zánětů a bolestí uší: rozpuštěním a odstraněním nadměrného množství mazu se snižuje množství přítomných bakterií a kvasinek. Obsažené rostlinné extrakty z heřmánku, rakyvníku, aloe a slézu zklidňují a zvláčňují kůži zevního zvukovodu. Přípravek může být použit jako podpůrný prostředek při medikované léčbě zánětů a bolestí ucha.**IČ:** 118-22/C**BTS Konzervant kančího spermatu s přidaným antibiotikem****DR:** Minitüb GmbH, Německo**CH:** Konzervant kančího spermatu s přidaným antibiotikem.**IČ:** 156-22/C**CONFIDENCE EQ****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Veterinární přípravek určený pro zklidnění koní. Při konfrontaci s neobvyklou situací mohou koně reagovat ze strachu. Přípravek umožňuje povzbudit soustředění koně a schopnost učit se. Doporučuje se, zvláště v nových nebo neobvyklých dočasných situacích (během přepravy, zubního ošetření, soutěží apod.), pro uklidnění koně.**IČ:** 143-22/C**Diafarm Zubní pasta s enzymy****DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika**CH:** Zubní pasta pro psy je určena k pravidelnému čištění zubů.**IČ:** 148-22/C**DOGGY CARE****DR:** Tainex, s.r.o., Česká republika**CH:** Probiotický komplex pro dospělé psy obsahuje 5 kmenů bakterií mléčného kvašení ve zcela unikátním složení, v maximální síle a koncentraci pro potřebu zdravé střevní mikroflóry dospělých psů. Prášková forma přípravku (bez chuti a bez zápachu) rozpustného v jakékoliv tekutině nebo v krmivu umožňuje snadné podávání.**IČ:** 157-22/C**DOGGY CARE Junior****DR:** Tainex, s.r.o., Česká republika**CH:** Probiotický komplex pro štěňata obsahuje 4 kmeny bakterií mléčného kvašení ve zcela unikátním složení, v maximální síle a koncentraci pro potřebu zdravé střevní mikroflóry štěňat. Prášková forma přípravku (bez chuti a bez zápachu) rozpustného

v jakékoliv tekutině nebo v krmivu umožňuje snadné podávání.

IČ: 158-22/C**DOUXO Calm Micro-emulsion****DR:** CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Zklidňující roztok s hinokitiolem a fyto-sfingosinem. Veterinární přípravek pomáhá zmírnit kožní zánětlivé procesy, obnovit ochrannou funkci kožní bariéry a kontrolovat kožní mikroflóru.**IČ:** 087-22/C**DOUXO Calm Serum****DR:** CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Zklidňující koncentrovaný gel ve formě spreje pro topické ošetření citlivé, svědivé pokožky se sklonem k zánětlivým procesům u psů a koček.**IČ:** 088-22/C**DOUXO Seb Micro-emulsion****DR:** CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Antiseboroický roztok s fyto-sfingosinem. Fyto-sfingosin je přirozená složka epidermis. Hraje klíčovou roli při stavbě a udržování ochranné bariéry kůže. Lokální aplikace napomáhá restrukturalizaci povrchové vrstvy epidermis, regulaci mazotoku a kontrole mikrobiálního osídlení povrchu kůže.**IČ:** 089-22/C**DOUXO Seb Spot-on****DR:** CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Roztok k ošetření kůže s fyto-sfingosinem. Fyto-sfingosin je přirozená složka epidermis, která hraje klíčovou roli při formování a udržování ochranné bariéry kůže. Lokální aplikace napomáhá restrukturalizaci povrchové vrstvy epidermis, regulaci mazotoku a kontrole mikrobiálního osídlení povrchu kůže.**IČ:** 090-22/C**Francodex čistící bezoplachová pěna pro kočky a kočata****DR:** Francodex Santé Animale, Francie**CH:** Čistící pěna se chová jako mechanická past, která parazity obalí. Znehybnění paraziti ze zvířete padají nebo jsou odstraněni ze srsti během kartáčování. Jedná se o přípravek vhodný i pro březí a kojící kočky.**IČ:** 122-22/C**Francodex čistící bezoplachová pěna pro psy****DR:** Francodex Santé Animale, Francie**CH:** Čistící pěna se chová jako mechanická past, která parazity obalí. Znehybnění paraziti ze zvířete padají

nebo jsou odstraněni ze srsti během kartáčování. Jedná se o přípravek vhodný i pro březí a kojící feny.
IČ: 123-22/C

Francodex čistící roztok na oči pro štěňata a kořata

DR: Francodex Santé Animale, Francie
CH: Čistící roztok na oči pro štěňata a kořata pomáhá zajistit dokonalou hygienu očí a očních víček: odstraňuje nečistoty a zklidňuje oči v případě podráždění.
IČ: 121-22/C

Francodex čistící roztok na uši pro štěňata a kořata

DR: Francodex Santé Animale, Francie
CH: Čistící roztok na uši pomáhá odstranit přebytečný maz, špínu a prach. Pokud je používán pravidelně, pomáhá vyčistit záhyby boltce a zajišťuje dokonalou ušní hygienu pro štěňata a kořata.
IČ: 120-22/C

GELACAN SENIOR

DR: ORLING s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek - nutraceutikum s bioaktivními kolagenními peptidy a bylinnými extrakty pro výživu a regeneraci pohybového aparátu a pro celkové posílení a vitalizaci organismu psů ve věku 8+.
IČ: 147-22/C

GELAPONY TendoFlex

DR: ORLING s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro koně s bioaktivními kolagenními peptidy, Boswellií serratou, kurkuminem, Bioperinem, bromelainem a bylinnými extrakty určený jako doplněk léčby k potlačení zánětu, omezení bolestivosti a podpoře léčby onemocnění svalů, kloubů, vazů a šlach. Zvyšuje prokrvení měkkých tkání pohybového aparátu a urychluje vstřebávání otoků po práci, transportu či delším stání.
IČ: 146-22/C

Gottlieb Herbes Shampoo

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Bylinkový šampon s makadamovým olejem je jemný a šetrný ke každému druhu psí srsti. Pomáhá udržet hydrataci a zabraňuje tak vzniku lupů, chrání srst před nadměrným maštěním, tvoří na kůži a srsti ochranný film čímž předchází rychlému provlhnutí. Šampon je určený pro všechna psí plemena v kterémkoliv věku. Díky makadamovému oleji bude mít pes hebkou a jemnou srst.
IČ: 114-22/C

IMUNITNÍ SYSTÉM

DR: Pet Farm Family s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky. Sirup příznivě působí na posílení imunitního systému zvířat. Je vhodným doplňkem při opakovaných infekčních

onemocněních, jako podpora hojení ran a v období psychické a fyzické zátěže.
IČ: 116-22/C

PET EXPERT nature BLOCK EFFECT SHAMPOO

DR: Ing. Lubomír Čupka TATRAPET, Slovenská republika
CH: Vysoce účinný šampon obohacen o éterické oleje citrónové trávy a eukalyptu, určený pro všechny druhy psů. Díky svému složení napomáhá snížení rizika napadení zvířete parazity. Navíc čistí, zvlhčuje a zanechává příjemnou bylinkovou vůni na srsti a kůži Vašeho pejska.
IČ: 149-22/C

Přírodní šampon ATTITUDE pro zvířecí mazlíčky - odstraňující zápach

DR: BBstart s.r.o., Česká republika
CH: Šampon pro psy, kočky a jiné zvířecí mazlíčky. Přírodní, hypoalergenní, vegan, s vůní levandule.
IČ: 153-22/C

Přírodní šampon ATTITUDE pro zvířecí mazlíčky - proti svědění

DR: BBstart s.r.o., Česká republika
CH: Šampon pro psy, kočky a jiné zvířecí mazlíčky. Přírodní, hypoalergenní, vegan, s vůní levandule.
IČ: 152-22/C

Přírodní vlhčené čistící ubrousky ATTITUDE pro zvířecí mazlíčky

DR: BBstart s.r.o., Česká republika
CH: Čistící ubrousky pro psy, kočky a jiné zvířecí mazlíčky. Hypoalergenní, bez vůně, vhodné i na oční oblast a čumáky.
IČ: 151-22/C

Přírodní zklidňující šampon ATTITUDE pro zvířecí mazlíčky - s ovsem

DR: BBstart s.r.o., Česká republika
CH: Šampon vhodný pro psy, kočky a jiné zvířecí mazlíčky.
IČ: 154-22/C

Rapide Black/White Horse Shampoo

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika
CH: Šampon s obsahem aloe vera, vitamínu B a dalších unikátních přírodních složek, který byl vyvinut speciálně pro černé/tmavé/ bílé/světlé koně. Navrací elasticitu a nádherný lesk srsti vašeho koně. Odstraňuje nečistoty a oživuje barvu srsti koně. Pro dokonalé čištění a optimální vzhled.
IČ: 155-22/C

Rapide Stockholm Tar

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek na bázi borovicového dehtu k ochraně rohového střelu kopyta. Zdravá kopyta jsou nezbytná pro celkové dobré zdraví vašeho koně. Vlhkost rohového střelu předních a zadních kopyt může způsobit hnilobu. Přípravek se podílí na tom, aby k tomu nedocházelo. Tento přírodní produkt je ke koním šetrný a současně efektivní.

IČ: 144-22/C

Rapide Stockholm Tar Liquid

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek na bázi borovicového dehtu v kapalné formě přispívá k zamezení hniloby rohového střelu. Zdravá kopyta jsou nezbytná pro celkové dobré zdraví vašeho koně. Vlhkost rohového střelu předních a zadních kopyt může způsobit hnilobu. Přípravek se podílí na tom, aby k tomu nedocházelo. Tento přírodní produkt je ke koním šetrný a současně efektivní.

IČ: 145-22/C

Speed TSH

DR: BVT-Virbac, Francie

CH: Fluorescenční imunotest pro kvantitativní měření thyreotropního hormonu (TSH) ve vzorcích séra nebo plazmy psů.

IČ: 117-22/C

Tropiclean šampon na dlouhou srst pro psy

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

CH: Šampon pro sebevědomé psy s dlouhou, vlnitou srstí. Chrání chlupovou kutikulu a obnovuje její pružnost. Snadno se nanáší, vyživuje a zjemňuje kůži a srst.

IČ: 160-22/C

Tropiclean šampon na hustou srst s podsadou pro psy

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

CH: Šampon pro psy s krátkou podsadou a dlouhou srstí. Uvolňuje a odstraňuje zachycené nečistoty. Čistí pokožku a uvolňuje podsadu, aby se omezilo nadměrnému línání.

IČ: 161-22/C

Tropiclean šampon na kombinovanou srst pro psy

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

CH: Šampon pro psy s kombinovanou srstí na obnovu přirozené vlhkosti pro hloubkovou regeneraci. Jemně čistí pokožku a uvolňuje srst, aby se omezilo nadměrnému línání. Eliminuje pachy pro svěží a čistou srst.

IČ: 162-22/C

Tropiclean šampon na vlnitou srst pro psy

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

CH: Šampon pro psy s kudrnatou a vlnitou srstí. Snadno se nanáší, podporuje srst pro maximální objem a tvar. Uspodňuje rozčesávání.

IČ: 159-22/C

Tropiclean šampon pro krátkou srst s podsadou pro psy

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

CH: Šampon pro psy, kteří vyžadují dvojnásobnou čistotu. Eliminuje pachy pro svěží a čistou srst. Uvolňuje a odstraňuje zachycené nečistoty. Čistí pokožku a uvolňuje podsadu, aby se omezilo nadměrnému línání.

IČ: 164-22/C

Tropiclean šampon pro perfektně hladkou srst pro psy

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

CH: Šampon pro psy s uhlazujícím efektem. Jemně čistí kůži a uvolňuje srst, aby se omezilo nadměrnému línání. Pomáhá obnovit lesk a jemnost, výživou a vyhlazením kutikuly. Hydratuje a zlepšuje stav kůže a srsti.

IČ: 163-22/C

VIP COCKTAIL EU

DR: HEMA MALŠICE, spol. s r.o., Česká republika

CH: Směs antibiotik pro použití s ředidlem kančího spermatu pro přípravu inseminačních dávek.

IČ: 115-22/C

Yuup Bělící a rozjasňující šampon HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s přírodními výtažky z bambusu, lotosových květů a lněných semínek. Vhodný pro psy a kočky.

IČ: 142-22/C

Yuup Denní bezoplachový šampon HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s přírodními výtažky ze semen moringy, aloe vera a lněného semínka. Vhodný pro psy a kočky.

IČ: 129-22/C

Yuup Jemný šampon pro štěňata a na citlivou kůži HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s přírodními výtažky ze zeleného čaje, anděliky a medu obohacený o rýžové a mléčné proteiny. Vhodný pro psy a kočky.

IČ: 127-22/C

Yuup Lesk + rozčesávací sprej HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Rozčesávací sprej doporučený pro dlouhou a zacuchanou srst i běžné česání. Pomáhá snížit nechtěný objem u dlouhé srsti. Vhodný pro psy a kočky.

IČ: 126-22/C

Yuup Objemová maska HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Objemová maska pro psy je ideální pro kadeřavou i hladkou srst, která potřebuje objem a odlehčení. Obsahuje kvarternizovaný keratin, vitamíny C + E + panthenol, výtažky z řebříčku, mochny a bílé vrby, jojobový a makadamový olej. Vhodný pro psy a kočky.
IČ: 136-22/C

Yuup Objemový šampon pro kadeřavou a drsnou srst HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Tento šampon respektuje strukturu kadeřavé a drsné srsti, revitalizuje kůži a čistí srst bez nežádoucího efektu na strukturu srsti. Vhodný pro psy a kočky.
IČ: 134-22/C

Yuup Objemový šampon HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Šampon pro psy speciálně formulován pro kadeřavou i hladkou srst, která potřebuje objem a odlehčení. Obsahuje kvarternizovaný keratin, vitamíny C + E + panthenol, výtažky z řebříčku, mochny a bílé vrby. Vhodný pro psy a kočky.
IČ: 141-22/C

Yuup Restrukturalizační a rozčesávací kondicionér HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Kondicionér s přírodními výtažky z bambusu a lotosových květů. Obohacený o rýžové proteiny a slunečnicové fytoceamidy. Vhodné pro psy i kočky.
IČ: 135-22/C

Yuup Rozčesávací vůně PRO NĚJ HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Rozčesávací vůně pro psy a kočky bez alkoholu, parabenů a ftalátů.
IČ: 124-22/C

Yuup Rozčesávací vůně PRO NI HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Rozčesávací vůně pro psy a kočky bez alkoholu, parabenů a ftalátů.
IČ: 137-22/C

Yuup Rozčesávací vůně UNISEX HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Rozčesávací vůně pro psy a kočky bez alkoholu, parabenů a ftalátů.
IČ: 138-22/C

Yuup Roztok k čištění očního okolí HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Roztok s přírodními výtažky ze zeleného čaje, lotosového květu a světlíku. Bez zápachu. Bez alkoholu, bez kyseliny borité, bez parabenů a bez ftalátů. Vhodné pro psy i kočky.
IČ: 140-22/C

Yuup Roztok k čištění uší HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Roztok s přírodními výtažky z propolisu a bílé vrby obohacený o esenciální olej z kajeputu (bílý Tea tree oil). Bezoplachový, šetrně čistící, ideální pro každodenní péči o vnější ucho psů a koček.
IČ: 125-22/C

Yuup Šampon na dlouhou srst HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Šampon s přírodními extrakty z ginkgo biloba, rýžovými proteiny a slunečnicovými fytoceamidy. Vhodné pro psy i kočky.
IČ: 128-22/C

Yuup Šampon na tmavou srst HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Šampon s přírodními výtažky z červené révy a granátového jablka. Vhodné pro psy i kočky.
IČ: 130-22/C

Yuup Šampon na všechny typy srsti HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Šampon s přírodními výtažky z aloe vera, propolisu a vrby bílé. Vhodné pro psy i kočky.
IČ: 139-22/C

Yuup Šampon proti zápachu HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Šampon s přírodními výtažky ze semínek z moringy a Ginkgo biloba. Vhodné pro psy i kočky.
IČ: 132-22/C

Yuup Tea Tree and Neem oil sprej HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Přírodní sprej s esenciálními oleji z kajeputu (bílý Tea tree olej) a pelargónie bez insekticidních látek a parabenů. Charakteristická a intenzivní přirozená vůně vytváří účinný štít proti škodlivému hmyzu. Obsahuje alkohol. Vhodný pro psy.
IČ: 131-22/C

Yuup Tea Tree a Neem oil šampon HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Šampon s nimbovým a kajeputovým esenciálním olejem (bílý Tea tree oil). Vhodné pro psy.
IČ: 133-22/C

**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ
O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

1/22

**IDEXX BVDV Ag/Serum Plus (Bovine Viral Diarrhoea
Virus Antigen Test Kit/Serum Plus)**

DR: IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko

IČ: 272-01/C
PR: 1/27

IDEXX IBD (Infectious Bursal Disease Antibody Test Kit)

DR: IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko
IČ: 269-01/C
PR: 1/27

IDEXX IBV (Infectious Bronchitis Virus Antibody Test Kit)

DR: IDEXX EUROPE B.V., Nizozemsko
IČ: 271-01/C
PR: 1/27

KOLUMBICID

DR: PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika
IČ: 087-11/C
PR: 12/26

KOLUMBI-HERBAFERM

DR: PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika
IČ: 084-11/C
PR: 12/26

MULTIVITAMIN PG

DR: PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika
IČ: 085-11/C
PR: 11/26

2/22

BVD-MD IgG ELISA

DR: TestLine, Clinical Diagnostics s.r.o.,
Česká republika
IČ: 002-07/C
PR: 2/27

IMUNITA

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 161-16/C
PR: 2/27

KAŠEL A NACHLAZENÍ

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 160-16/C
PR: 2/27

LIHOVÉ TONIKUM

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 167-16/C
PR: 2/27

MOČOPOHLAVNÍ APARÁT

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 159-16/C
PR: 2/27

OMEGA-3 OLEJ

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 162-16/C
PR: 2/27

OSTROPESTŘEC OLEJ

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 155-16/C
PR: 2/27

STRES

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 154-16/C
PR: 2/27

PEPTIVET OTO GEL

DR: NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie
IČ: 181-16/C
PR: 1/27

SPRAY K PĚČI O KŮŽI PO DROBNÝCH PORANĚNÍCH

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 148-16/C
PR: 2/27

VITAMIN C PG

DR: PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika
IČ: 030-02/C
PR: 3/27

3/22

ALAVIS CELADRIN 500 mg

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 029-12/C
PR: 4/27

ALAVIS SINGLE MAXÍK

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 168-16/C
PR: 12/26

BETA-GLUCAN SIRUP

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 158-16/C
PR: 2/27

DETOXIKACE

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 156-16/C
PR: 7/27

HŘEJIVÝ PŘED ZÁTĚŽOVÝ GEL

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika
IČ: 147-16/C
PR: 2/27

CHLADIVÝ POZÁTĚŽOVÝ GEL**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 146-16/C**PR:** 2/27**KOPYTNÍ BALZÁM – pro poškozené kopyto****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 153-16/C**PR:** 2/27**KOPYTNÍ BALZÁM – pro zdravé kopyto****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 152-16/C**PR:** 2/27**LEROS NERVINAE HORSE****DR:** Leros, s.r.o., Česká republika**IČ:** 086-17/C**PR:** 7/27**MAST NA EKZEMATICKOU KŮŽI****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 145-16/C**PR:** 2/27**MP mast hřejivá****DR:** Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG,
Německo**IČ:** 170-16/C**PR:** 12/26**MP mast chladivá****DR:** Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG,
Německo**IČ:** 171-16/C**PR:** 12/26**MP mast natura****DR:** Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG,
Německo**IČ:** 169-16/C**PR:** 12/26**OLEJ NA KOPYTA - pro poškozené kopyto****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 150-16/C**PR:** 2/27**OLEJ NA KOPYTA - pro zdravé kopyto****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 149-16/C**PR:** 2/27**OLEJ NA LETNÍ VYRÁŽKU****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 151-16/C**PR:** 2/27**PANTENOL KONDICIONÉR PRO KONĚ****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 173-16/C**PR:** 2/27**PANTENOL ŠAMPON PRO KONĚ****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 174-16/C**PR:** 2/27**ROZČESÁVAČ PRO KONĚ****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 172-16/C**PR:** 2/27**UDDEROGEL - GEL NA OŠETŘENÍ MLÉČNÉ ŽLÁZY,
SVALŮ A ŠLACH KONČETIN****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 164-16/C**PR:** 3/27**Rapide Derma Shampoo****DR:** TreeHill s.r.o., Česká republika**IČ:** 081-16/C**PR:** 10/26**Rapide Horse Shampoo****DR:** TreeHill s.r.o., Česká republika**IČ:** 080-16/C**PR:** 10/26**Vetericyn FoamCare šampon pro koně****DR:** A CARE a.s., Česká republika**IČ:** 140-16/C**PR:** 12/26**Vetericyn FoamCare šampon pro koně speciál****DR:** A CARE a.s., Česká republika**IČ:** 138-16/C**PR:** 12/26**Vetericyn FoamCare šampon speciál****DR:** A CARE a.s., Česká republika**IČ:** 139-16/C**PR:** 12/26**Vetericyn FoamCare šampon pro méně hustou srst****DR:** A CARE a.s., Česká republika**IČ:** 142-16/C**PR:** 12/26**Vetericyn FoamCare šampon pro velmi hustou srst****DR:** A CARE a.s., Česká republika**IČ:** 137-16/C**PR:** 12/26

ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

1/22

ALAVIS 5

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

IČ: 068-10/C

Přidání vnějšího obalu. Změna příbalové informace.

ALAVIS 5 MINI

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

IČ: 155-17/C

Přidání vnějšího obalu. Změna příbalové informace.

BALZÁM NA TLAPKY - PETS ARE FRIENDS

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 114-19/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

Biologicky aktivní VÁPNIK Aquamin

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 082-19/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček), výrobce a změna velikosti balení.

Geloren HA jablečný

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 047-20/C

Změna vnějšího obalu, textu na vnitřním a vnějším obalu, vypuštění zkoušky ze specifikace přípravku a změna specifikace obalu.

IMUNITA

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 161-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

KAŠEL A NACHLAZENÍ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 160-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

KLOUBNÍ VÝŽIVA - ARTROREGEN

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 157-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

LIHOVÉ TONIKUM

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 167-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce a změna velikosti balení.

LOSOSOVÝ OLEJ PRO PSY

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 026-20/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

MAST NA TLAPKY A DRÁPKY

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 027-20/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček), výrobce a úpravě vyjádření složení.

MOČOPOHLAVNÍ APARÁT

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 159-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

MSM - Methylsulfonylmethan

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 115-19/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

OLEJ NA EKZEMATICKOU POKOŽKU

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 032-20/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

OMEGA-3 OLEJ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 162-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

OSTROPESTŘEC OLEJ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 155-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

PANTENOL KONDICIONÉR PRO PSY

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 038-20/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

PREVET - Antioxidační směs

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 129-19/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

STOMACLEAN PRO PSY

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 037-20/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

STRES

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 154-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

PEPTIVET OTO GEL

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 181-16/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

2/22

ALAVIS SINGLE MAXÍK

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

IČ: 168-16/C

Změna smluvního výrobce a adresy držitele rozhodnutí o schválení.

Invisible Helpers - Fauna

DR: Manetech, a.s., Česká republika

IČ: 078-18/C

Změna názvu přípravku (nově Laiven Fauna), velikosti balení, adresy držitele rozhodnutí, změně výrobce a přidání koncentrace.

Invisible Helpers - Fauna Equi

DR: Manetech, a.s., Česká republika

IČ: 003-20/C

Změna názvu přípravku (nově Laiven Fauna Equi), velikosti balení, adresy držitele rozhodnutí, změně výrobce a přidání koncentrace.

Kelparen S-M

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 076-21/C

Změna specifikace obalu, formální úpravy textu, změna emailové adresy a přidání upozornění ohledně možného výskytu světlé vrstvy na povrchu přípravku.

SPRAY K PÉČI O KŮŽI PO DROBNÝCH PORANĚNÍCH

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

IČ: 148-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček), výrobce a úpravě vyjádření složení.

VET-ENZYMY

DR: PANACEA PRAHA s.r.o., Česká republika

IČ: 029-14/C

Změna hmotnosti tablety (kvalitativní složení přípravku zůstává nezměněno) a formální úprava textu etikety.

3/22

ALAVIS 5

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

IČ: 068-10/C

Změna složení potahu tablety a adresy držitele.

ALAVIS 5 MINI

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

IČ: 155-17/C

Změna složení potahu tablety a adresy držitele.

ALAVIS CELADRIN 500 mg

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

IČ: 029-12/C

Přidání vnějšího obalu. Změna příbalové informace a adresy držitele.

ALAVIS KLOUBNÍ VÝŽIVA

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

IČ: 176-03/C

Přidání vnějšího obalu. Změna příbalové informace a adresy držitele.

ALAVIS KLOUBNÍ VÝŽIVA

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

IČ: 176-03/C

Přidání vnějšího obalu. Změna příbalové informace a adresy držitele.

Geloren dog L-XL

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 105-21/C

Změna specifikace obalu a formálních úprav textu.

Geloren dog S-M

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 097-20/C

Změna specifikace obalu a formálních úprav textu.

Geloren HA višňový

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 045-20/C

Změna spočívající ve vypuštění zkoušky ze specifikace přípravku, změně specifikace obalu a formálních úpravách textu.

LEROS NERVINAE HORSE

DR: Leros, s.r.o., Česká republika

IČ: 086-17/C

Změna velikosti balení.

LEROS PULMORAN HORSE**DR:** Leros, s.r.o., Česká republika**IČ:** 017-10/C

Změna velikosti balení.

MASTITIS test NK**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 156-14/C

Přidání velikosti balení.

ROZČESÁVAČ PRO KONĚ**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 172-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu (nyní MVDr. Jiří Pantůček) a výrobce.

Veterinární kondicionér Elliott s vůní růží**DR:** Elliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 093-18/C

Změna názvu přípravku (nově Veterinární rozčesávač a lesk Elliott s vůní růží), úprava textu, přidání velikosti balení.

VetOxin**DR:** Supereaux s.r.o., Česká republika**IČ:** 047-21/C

Přidání účelu použití přípravku.

ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ**3/22****Aptus EQUINE APTO-FLEX sirup 1000 ml****DR:** Orion Pharma s.r.o., Česká republika**IČ:** 081-10/C**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****2/22****Blood Stop****DR:** Ding Wall Trading spol. s r.o., Česká republika**VTP/005/22-C****Jehla z chromniklové oceli s koncovkou LL****DR:** UKAL ELEVAGE, Francie**VTP/003/22-C****Pet Identification chip****DR:** NOVIKO s.r.o., Česká republika**VTP/004/22-C****Septicare II Bond Express XL****DR:** UKAL ELEVAGE, Francie**VTP/002/22-C****Ultrazvukový přístroj RKU10****DR:** Selko Praha, s.r.o., Česká republika**VTP/001/22-C****ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****2/22****PHOVIA KIT****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**VTP/007/21-C**

Změna textu v návodu k použití k Phovia gelu.

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. 1, 2022

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

76 stran

ISSN 121-046X