VĚSTNÍK ÚSKVBL 3/2022

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

ÚSKVBL
Hudcova 56a, 621 00 Brno
Česká republika
+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu
uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

OBSAH

OBSAH....3
POKYNY ÚSKVBL....4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 9. 2022 4
Pokyn ÚSKVBL/ REG - 2/2022....8
INFORMACE....15
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY....21
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.... 21
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ 36
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.... 37
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ 46
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.... 47
POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU.... 47
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY....44
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY 44
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ 50
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ 52
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU 53
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU.... 53
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK 54

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 9. 2022

OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/ Rev.3	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	15.1.2020		UST - 3/2006/ Rev.2	
UST - 4/2008/ Rev.5	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL Upřesňující informace k pokynu USKVBL/UST - 4/2008/Rev.5 - verze 2	1.6.2019 15.6.2022	-	UST - 4/2008/ Rev.4 UST - 4/2008/ Rev.5	-
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 - 2/2022	Návykové látky a prekursory drog	7.7.2022			
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/VYR-MK-01/2012/ Rev.7	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)	3.5.2022	INS/VYR-MK - 01/2012/ Rev.6		
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	Aktualizace	
INS-01/2022	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	5.1.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
VYR-02/2021	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	27.7.2022	VYR-02/2003	Aktualizace	
INS-01/2021	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release	1.3.2021	12/2003 Parametrické propouštění	Aktualizace	

INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	20.11.2017	Nový dokument		
INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplňku 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/ VYR - MK- 03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-
INS/VYR- MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR- MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1.3.2008	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1.3.2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR -2/2003	VYR -2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1.8.2006	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1.7.2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006		INS/VYR - 04/2006	
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-

INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR-04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK
VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 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 - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

POKYNY V OBLASTI SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS - 01/2020	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	26.11.2020	INS/DIS - 02/2004 INS/DIS - 01/2009	Aktualizace	-
INS/DIS - 02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01b/2004v2	-	-
INS/DIS - 01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01a/2004v2	-	-
INS/DIS - 04/2008 rev.3	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	9.2.2022	INS/DIS – 04/2008 rev.2	Aktualizace	
DIS - 01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

Pokyn ÚSKVBL/ REG - 2/2022

Návykové látky a prekursory drog

Platnost od: 7.7.2022
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: -
Zrušuje / nahrazuje: -

Úvod

S ohledem na často kladené dotazy veterinárních lékařů, týkající se zacházení s veterinárními léčivými přípravky obsahujícími návykové látky řízené zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv připravil pokyn vztahující se k této problematice, a to zařazení léčivých látek obsažených v registrovaných veterinárních léčivých přípravcích (VLP) dle právních předpisů týkajících se návykových látek a prekursorů drog. Informace jsou určeny především praktickým veterinárním lékařům.

Cíl a rozsah

Cílem tohoto pokynu je umožnění rychlejší orientace veterinárního lékaře v zařazení léčivé látky obsažené ve VLP dle právních předpisů týkajících se návykových látek a prekursorů drog, a tím přispět k bezpečnému zacházení s návykovými látkami.

Prekursory drog a návykové látky

Prekursory drog

Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 273/2004 stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití. Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Veterinárních léčivých přípravků se přímo dotýkají články 2, 3.

Článek 2 definuje

a) "uvedenou látkou" jakákoliv látka uvedená v příloze I tohoto nařízení, která může být použita k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek, včetně směsí a přírodních produktů, které tyto látky obsahují, avšak s výjimkou směsí a přírodních produktů, ve kterých jsou uvedené látky obsaženy tak, že tyto uvedené látky nelze snadno použít ani extrahovat snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky, léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES 1) a veterinární léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES 2);

Článek 3, požadavky spojené s uváděním uvedených látek na trh

Bod 2. Hospodářské subjekty a uživatelé musí obdržet povolení od příslušných orgánů členského státu, v němž jsou usazeny, aby mohli mít v držení nebo uvádět na trh uvedené látky z přílohy I kategorie 1. Příslušné orgány mohou udělit zvláštní povolení lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Taková zvláštní povolení platí pouze pro použití uvedených látek z přílohy I kategorie 1 v oblasti oficiálních činností dotyčných hospodářských subjektů.

Bod 6. Hospodářské subjekty dříve, než uvedou na trh uvedené látky z přílohy I kategorie 2, musí získat od příslušných orgánů členského státu, v němž jsou usazeny, registraci. Od 1. července 2015 jsou uživatelé dříve, než budou mít v držení uvedené látky z přílohy I podkategorie 2 A, povinni získat registraci od příslušných orgánů členského státu, v němž jsou usazeni. Příslušné orgány mohou udělit zvláštní registrace lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Takové zvláštní registrace se považují za platné pouze pro použití uvedených látek z přílohy I kategorie 2 v rámci oficiálních činností daných hospodářských subjektů nebo uživatelů.

Zákon č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie (nařízení č. 273/2004, 111/2005 a 1277/2005) některé povinnosti podnikajících fyzických osob, právnických osob a orgánů státní správy, které se zabývají nebo se hodlají zabývat činností s uvedenou látkou kategorie 1, 2 nebo 3, s neuvedenou látkou nebo s výchozí nebo pomocnou látkou (dále jen "prekursor drog").

Dle § 34 zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, při činnosti s léčivým přípravkem, který obsahuje uvedenou látku kategorie 1, se postupuje podle zákona č. 167/1998 Sb., upravujícího zacházení s omamnými a psychotropními látkami.

Návykové látky

Návykovými látkami jsou omamné látky a psychotropní látky uvedené v přílohách č. 1 až 7 nařízení vlády **č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek,** ve znění pozdějších předpisů.

Pro účely zákona **č. 167/1998 Sb., o návykových látkách** se rozumí
a) návykovými látkami omamné látky a psychotropní látky uvedené v přílohách č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek,
b) přípravkem roztok nebo směs v jakémkoli fyzikálním stavu obsahující návykovou látku nebo návykovou látku a uvedenou látku kategorie 1 nebo léčivý přípravek podle zákona o léčivech obsahující uvedenou látku kategorie 1 (nařízení č.273/2004).

Zacházením s návykovými látkami a přípravky se dle § 3 zákona **č. 167/1998 Sb., o návykových látkách** rozumí
a) výzkum, výroba, zpracování, odběr, skladování, dodávání a používání návykových látek a přípravků,
b) koupě a prodej návykových látek a přípravků, jakož i nabývání a pozbývání dalších věcných nebo závazkových práv s nimi spojených, zprostředkování takových smluv a zastupování při jejich uzavírání.

Veterinární lékař při svém rozhodování se, zda VLP spadá dle obsažené léčivé látky pod právní předpisy řídící zacházení s návykovými látkami nebo prekursory drog, může pro svou orientaci nahlédnout do databáze ÚSKVBL, kde je na webových stránkách ústavu v seznamech aktuálně registrovaných VLP uvedeno v detailech VLP zařazení léčivé látky do příloh dle nařízení vlády č. 463/2013 Sb. a dle nařízení evropského parlamentu a rady (ES) č. 273/2004, o prekursorech drog. https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp/vyhledavaci-formula-vlp

Účinná látka	Příloha číslo	Veterinární léčivý přípravek	Registrační číslo
Methadon	1	Synthadon 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy	96/054/15-C
		Synthadon 10 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy	96/055/15-C
		Insistor 10 mg/ ml injekční roztok	96/079/20-C
Buprenorfin	5	Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky	96/062/12-C
		Bupredine Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně	96/037/16-C
		Vetergesic Multidose, 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky	96/102/09-C
Pentobarbital	6	Euthanimal 200 mg/ml, injekční roztok	96/081/14-C
		Euthanimal 400 mg/ml 400 mg/ml, injekční roztok	96/082/14-C

		Exagon 400 mg/ml 400 mg/ml injekční roztok	96/056/14-C 96/014/21-C
		Penbital Eutha 400 mg/ml injekční roztokPentoxin 500 mg/ ml injekční roztok	96/032/20-C
		Repose 500 mg/ml injekční roztok	96/024/17-C
Diazepam	7	Solupam	96/064/19-C
Fenobarbital	7	Epityl 60 mg ochucené tablety pro psy	96/008/18-C
		Phenoleptil 12.5 mg tablety pro psy	96/102/11-C
		Phenoleptil 25 mg tablety pro psy	96/019/14-C
		Phenoleptil 50 mg tablety pro psy	96/103/11-C
		Phenoleptil 100 mg tablety pro psy	96/020/14-C
Ketamin	7	Anaestamine 100 mg/ml injekční roztok	96/062/15-C
		Ketabel 100 mg/ ml injekční roztok	96/067/20-C
		Ketamidor 100 mg/ml injekční roztok	96/075/16-C
		Narkamon 50 mg/ml injekční roztok	99/172/88-C
		Narkamon 100 mg/ml injekční roztok	96/052/12-C
Midazolam	7	Dormazolam 5 mg/ml injekční roztok pro koně	96/020/19-C

Látky často používané při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití dle nařízení evropského parlamentu a rady (ES) č. 273/2004, o prekursorech drog

Účinná látka	Příloha číslo	Veterinární léčivý přípravek	Registrační číslo
Norefedrin (Phenylpropanolamin)	1, kategorie 1	Propalin 40 mg/ml sirup pro psy	**96/068/03-C**
		Urilin 40.0 mg/ml sirup pro psy	**96/053/10-C**
Efedrin hydrochlorid	1, kategorie 1	Caniphedrin 20 mg tableta	**96/055/21-C**
		Caniphedrin 50 mg tableta	**96/056/21-C**

Odkazy a související dokumenty

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004, o prekursorech drog, v platném znění.

Nařízení rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi.

Nařízení Komise (ES) č. 1277/2005 ze dne 27. července 2005, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog a k nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

Zákon č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení vlády č. 458/2013 Sb., o seznamu výchozích a pomocných látek a jejich ročních množstevních limitech, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 54/2014 Sb., o vzorech formulářů a průkazu inspektora a limitních množstvích látek podle zákona o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 71/2014 Sb., o obsahu, formě a náležitostech vedení záznamů o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 243/2009 Sb., kterou se stanoví seznam osob s uvedením jejich pracovišť, pro jejichž činnost se nevyžaduje povolení k zacházení s návykovými látkami, přípravky je obsahujícími, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 53/2014 Sb., o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp/vyhledavaci-formula-vlp

Pokyny pro veterinární lékaře

Povolení k zacházení s návykovými látkami

Soukromí veterinární lékaři mohou bez povolení k zacházení nabývat, pozbývat, skladovat, předepisovat a používat pro účely veterinární péče léčivé přípravky, které obsahují návykové látky uvedené v příloze č. 1, 2, 5, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek a léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1.

K používání návykových látek uvedených v příloze č. 3 nebo 4 a přípravků, které tyto návykové látky obsahují, je potřeba podat žádost o povolení k zacházení na formuláři vydaném Ministerstvem zdravotnictví. Povolení k zacházení je nepřenosné, vydává se nejvýš na dobu 5 let a k žádosti je potřeba doložit náležitosti uvedené v §8 zákona č. 167/1998 Sb. o návykových látkách.

Návykové látky uvedené v příloze č. 3 a 4 mohou být použity pouze k omezeným výzkumným, vědeckým a velmi omezeným terapeutickým účelům vymezeným v povolení k zacházení.

Do přílohy č. 3 se řadí: etorfin, heroin, konopí, pryskyřice z konopí atd.

Do přílohy č. 4 se řadí:
brolamfetamin, (+)-lysergid, dimethoxyamfetamin, meskalin, tetrahydrokanabinol (THC) a další.

Skladování návykových látek

Při poskytování veterinární péče musí být návykové látky, uvedené v příloze č. 1, 3, 4, nebo 5 nařízení vlády a přípravky je obsahující, skladovány v nepřenosných uzamykatelných schránách z kovu.

Pro uskladnění návykových látek uvedených v příloze č. 2, 6, 7, přípravků je obsahujících a přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1 nejsou vyžadovány speciální podmínky.

Recepty a žádanky s modrým pruhem

Recepty a žádanky s modrým pruhem je veterinární lékař povinen použít v případech, kdy se jedná o léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5.

Jedná-li se o léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5, a která je současně uvedená i v příloze č. 8, může být vydán v lékárně na recept nebo žádanku bez označení modrým pruhem.

Příloha č. 8 obsahuje seznam návykových látek do předepsané koncentrace, kterou mohou obsahovat léčivé přípravky.

Kde získat recepty a žádanky s modrým pruhem

Výrobu a distribuci receptů a žádanek s modrým pruhem zabezpečují obecní úřady obcí s rozšířenou působností. Tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem s vyznačením pořadového čísla tiskopisu a kódu obecního úřadu s rozšířenou působností, který je vydal, podléhají evidenci. Veterinární lékař tiskopisy může objednávat a odebírat od místně příslušného obecního úřadu i prostřednictvím svých pověřených zástupců. Znehodnocené tiskopisy receptů a žádanek s modrým pruhem musí veterinární lékař odevzdat obecnímu úřadu obce, který je vydal. V případě, že veterinární lékař již nemůže vykonávat veterinární praxi, je povinen nepoužité nebo znehodnocené tiskopisy vrátit do 5 dnů obecnímu úřadu, který je vydal. Pokud dojde k úmrtí veterinárního lékaře, je povinen ten, kdo žil se zemřelým v jedné domácnosti, tyto tiskopisy odevzdat do 10 dnů ode dne úmrtí obecnímu úřadu přímo nebo prostřednictvím pověřeného zástupce, pokud tento lékař vykonával veterinární činnost v pracovním poměru.

Pokud dojde ke ztrátě nebo odcizení nevyplněného lékařského předpisu označeného modrým pruhem, je veterinární lékař povinen bez zbytečného odkladu tuto ztrátu oznámit obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který tyto tiskopisy veterinárnímu lékaři vydal a současně se tato ztráta nebo odcizení oznámí i Policii České republiky.

Podrobný popis o způsobu zacházení s lékařskými předpisy a žádankami označenými modrým pruhem je uveden v §4, §5 a §7 vyhlášky č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.

Způsob předepisování receptů a žádanek s modrým pruhem

Veterinární lékař, který předepisuje léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky na recept, vyplňuje první list a dva průpisy. První list a první průpis je určen pro výdej předepsaného léčivého přípravku v lékárně a druhý průpis se ponechá v bloku použitých receptů. Na jeden recept lze předepsat pouze jeden druh léčivého přípravku, který obsahuje omamné nebo psychotropní látky. Platnost receptu je 14 dní.

Na jednu žádanku lze předepsat nejvýše 5 druhů léčivých přípravků, které obsahují omamné nebo psychotropní látky. Platnost žádanky je 14 dní. U žádanek se vyplňuje první list a tři průpisy. První list žádanky a dva průpisy jsou určeny pro výdej předepsaného léčivého přípravku v lékárně a třetí průpis se ponechá v bloku použitých žádanek.

Léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1, nesmí být vydán opakovaně na jeden recept.

Zneškodňování návykových látek

Zneškodňování nepoužitelných návykových látek, přípravků a odpadu, který je obsahuje, a které jsou léčivem, se řídí § 88 zákona č. 378/2007Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Při nakládání s nepoužitelnými léčivy se postupuje stejně jako při nakládání s nebezpečnými odpady, včetně vedení jejich evidence podle zákona upravujícího nakládání s odpady.

Zneškodňování nepoužitelných návykových látek, přípravků a odpadu, který je obsahuje, a které nejsou léčivým přípravkem, je možné provádět jen za přítomnosti zástupce krajského úřadu. Osoba, která provádí zneškodnění, sepíše zápis, který podepíše přítomný zástupce krajského úřadu.

Ohlašovací povinnost

Veterinární lékař, který zachází s léčivými přípravky s obsahem návykových látek v rámci odborné veterinární praxe, nemá žádnou ohlašovací povinnost.

Ohlašovací povinnost mají jen lékárny a distributoři podle § 27a zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, kteří hlásí odběr přípravků obsahujících návykové látky uvedené v přílohách č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok. Hlášení se podává na ÚSKVBL Brno.

Reklama na návykové látky

Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být veterinární léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky.

Vedení evidence návykových látek

Veterinární lékaři jsou povinni o zacházení s návykovými látkami a přípravky vést dokumentaci.
Podrobnosti k této dokumentaci jsou uvedeny ve vyhlášce č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků.

Při poskytování veterinární péče je veterinární lékař povinen vést evidenční záznamy v evidenční knize, a to při zacházení s návykovými látkami a přípravky, které obsahují návykové látky uvedené v přílohách č. 1, 3 nebo 5 nařízení vlády s výjimkou přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 a současně i v příloze č. 8.

Vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků nepovoluje veterinárním lékařům vést tuto evidenci elektronickou formou.

Evidenci musí vést veterinární lékař v souladu s požadavky vyhlášky tak, aby pravdivě zobrazovala skutečnosti, které jsou jejím předmětem. Soulad evidenčních záznamů se skutečným stavem v evidenčních knihách se ověřuje inventurou. Návykové látky se označují názvem uvedeným v nařízení vlády o seznamech návykových látek a léčivé přípravky se označují jejich registrovaným názvem.

Evidenční kniha obsahuje tyto evidenční záznamy:

- název přípravku včetně jeho síly, lékové formy a velikosti balení
- datum příjmu
- datum výdeje
- číslo dokladu o příjmu
- číslo dokladu o výdeji
- číslo šarže, případně atestu, pokud jsou uvedeny
- jméno, popřípadě jména, a příjmení nebo název a sídlo dodavatele
- jméno, popřípadě jména, a příjmení nebo název a sídlo příjemce
- jméno, popřípadě jména, a příjmení nebo název a sídlo chovatele
- množství přijaté
- množství vydané
- množství spotřebované
- jednotku množství
- stav zásob

Evidenční kniha kromě výše uvedených vlastních evidenčních záznamů vždy obsahuje:

- jméno, popřípadě jména, a příjmení, obchodní firmu nebo název a adresu sídla osoby, která vede evidenci, včetně označení a adresy provozovny, kde je skutečně prováděna činnost s látkami a přípravky, která je předmětem evidence, pokud je adresa této provozovny odlišná od adresy sídla,

- jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzických osob, které zapisují evidenční záznamy do evidenčních knih, jejich adresu místa trvalého pobytu, a nemá-li trvalý pobyt, adresu bydliště a podpisový vzor (dále jen „podpis“) a datum, od kdy tyto osoby provádějí evidenční záznamy,
- datum předání evidenční knihy do používání a ukončení používání,
- celkový počet listů s uvedením čísla prvního a posledního listu,
- seznam evidovaných návykových látek a přípravků s uvedením čísel listů vyhrazených pro evidování jednotlivých návykových látek a přípravků.

Evidenční knihy mohou být vedeny samostatně pro jednotlivé organizační složky právnických osob nebo pro jednotlivé činnosti. Záznamy se do evidenční knihy zapisují v den, kdy nastala evidovaná skutečnost, a opatřují se podpisem osoby, která zápis provedla. Opravy evidenčních záznamů se provádějí tak, aby bylo možno zjistit obsah původního záznamu. Opravený záznam se opatří datem a podpisem osoby, která opravu záznamu provedla.

Inventura

Inventura v evidenčních knihách se provádí měsíčně k poslednímu dni měsíce, a to i v případě, že během kalendářního měsíce nedošlo k žádnému záznamu o pohybu.

Provedení měsíční inventury u všech sledovaných položek se zaznamená do evidenční knihy s uvedením data inventury a podpisů osob, které inventuru prováděly.

V záznamu o provedení měsíční inventury se uvádí:

- počáteční stav sledovaného období
- celkový příjem
- celkový výdej
- stav k poslednímu dni kalendářního měsíce

Pokud v daném období nenastal žádný pohyb, uvede se do záznamu o provedení měsíční inventury slova „Stav nezměněn“, datum inventury a podpisy osob, které inventuru prováděly.

Zjistí-li se v měsíční inventuře rozdíl mezi skutečným a evidovaným stavem, sepíše se inventurní protokol, ve kterém se uvedou zjištěné rozdíly, jejich zdůvodnění, dále datum, jméno, funkci a podpisy osob, které inventuru prováděly.

Dokumentaci zacházení s návykovými látkami a přípravky tedy tvoří:

- evidenční knihy,
- záznamy o provedení inventury včetně inventurních protokolů,
- zápisy o předání návykových látek a přípravků za účelem odstranění a zápisy o odstranění návykových látek a přípravků a další doklady týkající se odstranění,
- protokoly o ztrátě nebo zničení návykových látek a přípravků,
- zápisy o provedených kontrolách,
- dodací listy, faktury a další doklady o příjmu a výdeji návykových látek a přípravků včetně příslušných celních dokladů.

Dokumentace se uchovává tak, aby se zabránilo jejímu znehodnocení, ztrátě, poškození, zničení, zneužití nebo odcizení.

Dokumentace, která se vztahuje k zacházení s návykovými látkami a přípravky s jejich obsahem se uchovává po dobu 5 let.

O použití léčivého přípravku, který obsahuje návykové látky uvedené v příloze č. 1 a současně i v příloze č. 8 nařízení vlády, o použití přípravku s obsahem návykových látek uvedených v přílohách č. 2, 4, 6, 7 nařízení vlády a látek kategorie 1 dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog vede veterinární lékař dokumentaci podle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech.

INFORMACE

Antimikrobika vyhrazená k léčbě infekcí lidí, která již nelze za žádných okolností použít u zvířat

Vysvětlující dokument, který poskytuje bližší informace v návaznosti na situaci v České republice a národní právní předpisy.

V návaznosti na Prováděcí nařízení Komise (EU) **2022/1255**[1], které v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanoví antimikrobika nebo skupiny antimikrobik vyhrazené k léčbě určitých infekcí lidí platí a vstoupí v **účinnost od 9. února 2023** následující pravidla:

- Antimikrobika a skupiny antimikrobik uvedené v tomto nařízení se nesmí používat ve veterinárních léčivých přípravcích. To znamená, že:
  - případné žádosti o registraci veterinárních léčivých přípravků (VLP), které obsahují některé z antimikrobik nebo skupin antimikrobik uvedených v tomto nařízení, by měly být zamítnuty.
  - stávající registrace veterinárních léčivých přípravků obsahujících tato antimikrobika nebo skupiny antimikrobik mají pozbýt platnosti.

  K tomuto je vhodné uvést, že **v České republice** ke dni vstupu v platnost neměly platnou registraci žádné VLP, které by obsahovaly léčivé látky či jejichž léčivé látky by patřily do skupin stanovených přílohou předmětného prováděcího nařízení**.**

  Dle dokumentu EMA/CVMP/678496/2021-rev (viz též informace níže) se jeví, že **v rámci EU** nebyly VLP, které by obsahovaly léčivé látky či jejichž léčivé látky by patřily do skupin stanovených přílohou předmětného prováděcího nařízení, ani u potraviny produkujících zvířat, ani u zvířat společenských registrovány. U vybraných látek byly zaznamenány **registrace mimo EU** (viz níže tabulka), ani z těchto zemí by však dle podmínek nařízení neměly být dováženy VLP s léčivými látkami, nebo VLP jejichž léčivé látky patří do definovaných skupin, a to ani na výjimku.

- Podstatné rovněž je, že léčivé přípravky (tedy jak veterinární, tak humánní léčivé přípravky), které obsahují některé z antimikrobik nebo skupin antimikrobik uvedených v tomto nařízení:
  - nesmí být používány u zvířat za jakýchkoliv podmínek,
  - a tedy ani za podmínek stanovených v článcích 112, 113 a 114 nařízení (EU) 2019/6.

  V tomto je prováděcí nařízení extrémně přísné a striktní a prakticky to tedy znamená, že nesmí být použity ani u suchozemských či vodních potraviny produkujících zvířat ani u zvířat v zájmovém chovu (psi, kočky, koně označení jako nepotravinoví, exotická a ZOO zvířata) tedy ani VLP registrované v ČR, ani VLP registrované mimo ČR, ani HLP, ani přípravky charakteru magistraliter.

- V souvislosti s výše uvedeným, tedy nebude možno od 9. února 2023 povolit žádnou výjimku dle § 46 či § 48 zákona o léčivech.

- V souvislosti s výše uvedeným, tedy nebude možno od 9. února 2023 povolit použití žádné z těchto léčivých látek v rámci speciálních léčebných programů definovaných v § 48a zákona o léčivech.

- Protože existují VLP, které mohou být podány zvířatům prostřednictvím medikovaného krmiva předmětné prováděcí nařízení specificky uvádí (preambule 7), že používání veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobika nebo skupiny antimikrobik uvedené v tomto nařízení v medikovaných krmivech není povoleno.

- Jako doplňující informaci je vhodné uvést, že prováděcí nařízení je z odborného hlediska postaveno na dokumentu vypracovaném odborníky z členských států EU a schváleném Komisí pro veterinární léčivé

[1] EN verze: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1255&from=EN
CZ verze: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1255&from=CS

přípravky Evropské lékové agentury *Advice on the designation of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans - in relation to implementing measures under Article 37(5) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products*[2], v rámci tohoto dokumentu jsou uvedeny rovněž situace, ve kterých dané látky byly či by mohly být (byť výjimečně) používány ve veterinární medicíně, nicméně protože míra potřeby použití u zvířat byla považována za zanedbatelnou (u vybraných látek hovoří dostupná literatura o raritním podání, u individuálních případů) byly nakonec tyto látky vyčleněny pro použití pouze v humánní medicíně a to pro jejich důležitost pro zdraví lidí. Zejména při zvládání/léčbě život ohrožujících infekcí a infekcí vyvolaných patogeny s rezistencí na několik antibiotik z odlišných farmakologických skupin (Multi Drug Resistant= MDR).

- Níže tabulka uvádí skupiny antibiotik (včetně příkladů individuálních léčivých látek), antivirotika a antiprotozoikum, které byly finálně zařazeny do přílohy předmětného nařízení a komentuje příklady jejich použití doložené literaturou, případně modře komentuje příklady, kdy veterinární lékaři, soukromé či univerzitní veterinární kliniky indikovaly potřebu určité látky z tohoto seznamu ponechat (anketa EK před schválením seznamu)

- Z reportů SÚKL je ÚSKVBL známo, že některá z antimikrobik určených nyní pouze pro léčbu člověka byla veterinárními lékaři v posledních 2- 3 letech předepsána (a nějakým subjektem tudíž musela být vydána/prodána). Přestože se jednalo o skutečně raritní případy (jednotky záznamů ročně), bylo by možno předpokládat požadavky na tyto HLP
  a. tigecyklin (zástupce glycylcyklinů),
  b. vankomycin (zástupce glykopeptidů),
  c. linezolid (zástupce oxazolidinonů),
  d. případně piperacilin (skupina ureidopenicilinů) (je ve fixní kombinaci piparcilin/tazobactam),
  e. pivmecilinam (sice aminopenicilin - v AMEG A, nyní není v seznamu zakázaných),
  f. sultamicilin (penicilin s inhibitorem beta - laktamázy, AMEG A, nyní není v seznamu zakázaných).

- ÚSKVBL již oslovil i zástupce Státního ústavu pro kontrolu léčiv se žádostí o vypracování seznamu HLP registrovaných v ČR (2022) obsahujících léčivé látky patřící do skupin antibiotik, dále léčivé látky charakteru antivirotik a antiprotozoikum (s antivirotickými vlastnostmi - Nitazoxanid) a rovněž o poskytnutí informace, zda byl některý HLP obsahující předmětné léčivé látky vydán na předpis veterinárního lékaře (v roce 2021).

Antimikrobika: skupiny, podskupiny, substance	**Potenciální veterinární indikace (příklady, výčet není exhaustivní) - raritní, individuální podání**
	ANTIBIOTIKA
Karboxypeniciliny (karbenicilin, tikarcilin)	Koně a hříbata: septikémie, pneumonie, metritis (*Klebsiella* spp.) Psi: komplikované stavy otitid (*Pseudomonas* spp.) Bylo registrováno pro koně/metritis/US.
Ureidopeniciliny (azlocilin, mezlocilin, piperacilin)	Psi: kombinace pipracilin-tazobaktam použití u komplikovaných infekcí vyvolaných MDR enterobakteriemi a pseudomonádami. **Požadavek klinické praxe pro ponechání u výjimečných individuálních případů, život ohrožujících a neléčitelných jinými AM a pouze u zvířat v zájmovém chovu, či vzácných ZOO zvířat (kombinace piperacilin-tazobactam).**
Ceftobiprol	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).
Ceftarolin	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).
Kombinace cefalosporinů s inhibitory beta-laktamázy (ceftolozan- tazobaktam)	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).
Cefalosporiny sideroforu (cefiderokol)	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).

[2] Dokument EMA/CVMP/678496/2021-rev dostupný zde: Advice on the designation of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans - revision (europa.eu)

Karbapenemy (meropenem, ertapenem)	Zvířata v zájmovém chovu: extrémně raritně u MDR původců (pseudomonády, ESBL produkující enterobakterie) - kožní, respirační a uroinfekce neodpovídající na léčbu jinými AM. **Požadavek klinické praxe pro ponechání u výjimečných individuálních případů, život ohrožujících a neléčitelných jinými AM a pouze u zvířat v zájmovém chovu, či vzácných ZOO zvířat.**
Penemy (faropenem)	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021)
Monobaktamy (aztreonam)	Zvířata v zájmovém chovu: extrémně raritně u MDR gramnegativních bakteriálních původců septikemie
Deriváty kyseliny fosfonové (fosfomycin)	Fosfomycin je/byl registrován v zemích Střední a Jižní Ameriky pro léčbu *E. coli* infekcí u brojlerů a selat, průjmů (*E.coli*) a salmonelózy u skotu. Mexiko a Japonsko mají schváleno pro použití v rybářství (mořské ryby) na pseudotuberkulózu vyvolanou *Photobacterium damsellae.*
Glykopeptidy (vankomycin, teicoplanin, avoparcin)	Ve 3. zemích používány někdy jako léčba či prevence nekrotické enteritidy. V rámci EU byly zaznamenány případy použití (v kaskádě/off label) v případech septikémií, infekcí vyvolaných klostridii a MRSA, či (raritně) na makrolidy rezistentními *Rhodococcus equi (Rhodococcus hoagii)* u hříbat. Dříve byl v EU povolen avoparcin jako stimulátor růstu. (*Pozn. všechny AM stimulátory růstu v EU zakázány od 1.1. 2006*). **Požadavek klinické praxe pro ponechání u výjimečných individuálních případů, život ohrožujících a neléčitelných jinými AM a pouze u zvířat v zájmovém chovu, či vzácných ZOO zvířat.**
Lipopeptidy (daptomycin)	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).
Oxazolidinony (linezolid)	Zvířata v zájmovém chovu: psi - rekurentní pyoderma vyvolaná MRSP (často MDR), rozsáhlá poranění, včetně chirurgických ran, infekce močového a respiračního traktu.
Fidaxomicin (sk. makrocykly)	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).
Plazomicin	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).
Glycylcykliny (tigecyklin)	Zcela výjimečné podání u koček či psů na infekce vyvolané MRSA/MRSP.
Eravacyklin (sk. Fluorocykliny)	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).
Omadacyklin	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).
ANTIVIROTIKA	
Amantadin (inhibitor neuraminidázy)	V EU použití při léčbě bolesti. Mimo EU použití proti aviární a porcinní influenze či influenze koní. Ptáci s HPAI neléčeni, utráceni.
Baloxavir marboxil (inhibitor neuraminidázy)	Nekomentováno v dokumentu EMA.
Celgosivir	Nekomentováno v dokumentu EMA.
Favipiravir	Raritní použití, testován experimentálně. V poslední době použití na FIP (felinní infekční peritonitis). **Požadavek klinické praxe pro ponechání u výjimečných individuálních případů a pouze u zvířat v zájmovém chovu - psi a kočky.**
Galidesivir	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).
Laktimidomycin	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).
Laninamivir (inhibitor neuraminidázy)	Nekomentováno v dokumentu EMA.
Methisazon/metisazon	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).
Molnupiravir	V poslední době použití na FIP (felinní infekční peritonitis). **Požadavek klinické praxe pro ponechání u výjimečných individuálních případů a pouze u zvířat v zájmovém chovu - kočky - FIP (CZ).**

Nitazoxanid	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021). Ptáci s HPAI neléčeni, utráceni.
Oseltamivir (inhibitor neuraminidázy)	Parvovirózy psů a koček. **Požadavek klinické praxe pro ponechání u výjimečných individuálních případů a pouze u zvířat v zájmovém chovu - psi a kočky.**
Peramivir (inhibitor neuraminidázy)	Nekomentováno v dokumentu EMA.
Ribavirin	Nekomentováno v dokumentu EMA. **Požadavek klinické praxe pro ponechání u výjimečných individuálních případů a pouze u zvířat v zájmovém chovu - psi a kočky.**
Rimantadin (inhibitor neuraminidázy)	Nekomentováno v dokumentu EMA.
Tizoxanid	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021). Ptáci s HPAI neléčeni, utráceni.
Triazavirin	Nezjištěno používání, ani potřeba u zvířat (publikace do r.2021).
Umifenovir (inhibitor neuraminidázy)	Nekomentováno v dokumentu EMA.
Zanamivir (inhibitor neuraminidázy)	Nekomentováno v dokumentu EMA.
ANTIPROTOZOIKUM	
Nitazoxanid (a současně antivirotikum)	Viz výše. **Požadavek klinické praxe pro ponechání u výjimečných individuálních případů a pouze u zvířat v zájmovém chovu - kryptosporidióza a giardióza.**

Povolení výjimky na dovoz a použití veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě

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

BACIPREMIX 50 s obsahem léčivé látky zinc bacitracin
Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Tomáš Beránek, Havlíčkův Brod
1200 kg
Žadatel: MVDr. Roman Donocik, Český Těšín
200 kg
Žadatel: MVDr. Zdeněk Pohanka, Újezd
12 kg
Žadatel: MVDr. Vlastimil Stupka, Brno
160 kg

CLOSTRIVAX
Registrováno: Itálie, Řecko, Polsko, Portugalsko
Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč
60 x 250 ml

Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep
Registrováno: AT, BE, DK, FR, DE, GR, IE, IT, LU, PT, SI, ES
Žadatel: MVDr. Miroslav Kulich, Víska
30 x 5 l

DALMAVITAL
Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko
Žadatel: MVDr. Tomáš Haloun, Brloh
20 x 250 ml

Deccox 6% premix
Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Martin Vlček, Ph.D., Polná
50 kg
Žadatel: MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko
100 kg
75 kg
Žadatel: MVDr. Josef Horáček, Polička
50 kg
Žadatel: MVDr. Rudolf Kohout, Říčany u Prahy
10 kg
Žadatel: MVDr. Jan Kovařík,
Ždírec nad Doubravou
17 kg
Žadatel: MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice
40 kg
Žadatel: MVDr. Tomáš Mičák, Luka nad Jihlavou
120 kg
Žadatel: MVDr. František Popelka, Olomouc
30 kg
Žadatel: MVDr. Ondřej Ryba, Žatčany
100 kg
Žadatel: MVDr. Ludvík Sladký, Uherské Hradiště
38 kg
Žadatel: MVDr. Jozef Trajlinek, Újezd u Uničova
200 kg
Žadatel: MVDr. Jan Vobr, Zliv
120 kg

DEPARVAX
Registrováno: Maďarsko
Žadatel: MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
10 x 500ml
Žadatel: MVDr. Petr Záboj, Dušejov
2 x 500ml

DISTOCUR 34 mg/ml Oral Supension for Cattle and Sheep
Registrováno: AT, BE, DE, DK, HR, HU, IE, LU, NL, NO, PL, RO, SE, SL, UK
Žadatel: MVDr. Dominik Gregořík, Veselá
1 x 5 l

EKYBYL Injectable
Registrováno: Francie
Žadatel: MVDr. Jakub Plachý, Heřmanův Městec
20 x 100 ml

EKYFLOGYL
Registrováno: Francie
Žadatel: MVDr. Lenka Chrastinová, Olomouc
2 x 125 ml
Žadatel: MVDr. Jakub Plachý, Heřmanův Městec
50 x 125 ml
Žadatel: MVDr. Zuzana Plundrová, Helvíkovice
10 x 125 ml
Žadatel: MVDr. Barbora Schillová, Praha
10 x 125 ml

Flubenol 50% premix a.u.v.
Registrováno: Maďarsko
Žadatel: MVDr. Eva Chválová, Hrdějovice
6 kg (k přípravě 100 tun med. krmiva)
Žadatel: MVDr. Martin Kubát, Čimelice
0,84 kg (k přípravě 7 tun med. krmiva)
Žadatel: MVDr. Aleš Kyral, Jílové u Prahy
1,08 kg (k přípravě 9 tun med. krmiva)

HEPTAVAC P PLUS
Registrováno: D, NL, UK aj.
Žadatel: MVDr. Zdeňka Bezděková,
Náměšť nad Oslavou
2 x 100 ml

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

MILOXAN - Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Ziegen
Registrováno: Rakousko
Žadatel: MVDr. Tomáše Haloun, Ph.D., Brloh
200 x 50 ml

NOBILIS IB+ND+EDS emulsja do wstrzykiwań dla kur
Registrováno: Polsko
Žadatel: MVDr. Lenka Optizová, Nymburk
76 x 500 ml

Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection
Registrováno: Francie, Německo, Holandsko
Žadatel: MVDr. Jakub Plachý, Heřmanův Městec
20 x (10 x 50 mg + solvent)
Žadatel: MVDr. Barbora Schillová, Praha
10 x (10 x 50 mg + solvent)

Tylan 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata
Registrováno: AT, BG, BE, IE, CZ, HU, SE
Žadatel: MVDr. Zbyněk Herman, Mariánské Lázně
50 kg

UNI-TIAMULIN 2% premix pro medikaci krmiva
Registrováno: PT, ES, CZ, SK, GR
Žadatel: MVDr. Tomáš Beránek, Havlíčkův Brod
120 kg

VAXIDUK - vakcína proti moru kachen
Registrováno: Francie
Žadatel: MVDr. Jaromíra Kabešová,
Stráž nad Nežárkou
18 000 dávek
8 000 dávek

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

8/2022

Alpramil 12 mg/30 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 3 kg 96/028/22-C

Alpramil 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 4 kg 96/029/22-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:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Nizozemsko
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alpramil 12 mg/30 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 4 kg
Milbemycinoximum/praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 12mg/30mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:	
Milbemycinoximum	12,0 mg
Praziquantelum	30,0 mg
Pomocné látky:	
Oxid titaničitý (E171)	0,456 mg
Oxid železitý (E172)	0,181 mg

Potahovaná tableta. Podlouhlá a vypouklá oranžová potahovaná tableta.

Jedna 16mg/40mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:	
Milbemycinoximum	16,0 mg
Praziquantelum	40,0 mg
Pomocné látky:	
Oxid titaničitý (E171)	0,711 mg
Oxid železitý (E172)	0,139 mg

Potahovaná tableta. Podlouhlá a vypouklá fialovohnědá potahovaná tableta.

4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí vývojovými stadii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:
- Tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp. *Echinococcus multilocularis*
- Hlístice: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

Prevence onemocnění dirofilariózou (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. KONTRAINDIKACE

12mg/30mg tablety: Nepoužívat u koček o hmotnosti nižší než 3 kg.
16mg/40mg tablety: Nepoužívat u koček o hmotnosti nižší než 4 kg.
Nepoužívat při známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly zejména u mladých koček po podání veterinárního léčivého přípravku pozorovány reakce z přecitlivělosti, systémové příznaky (např. letargie), neurologické příznaky (např. ataxie a svalový třes) a/nebo gastrointestinální příznaky (např. zvracení a průjem).
Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

4mg/10mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 0,5 kg
12mg/30mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 3 kg
16mg /40mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 4 kg

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

Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti podaná jednorázově perorálně. Zvířata by měla být zvážena, aby bylo zajištěno přesné dávkování. V závislosti na živé hmotnosti kočky a dostupné síle tablet jsou praktické příklady dávkování následující:

12mg/30mg tablety:

Hmotnost (kg)	12mg / 30mg tablety
> 3–6	1 tableta
> 6–12	2 tablety

16mg/40mg tablety:

Hmotnost (kg)	16mg / 40mg tablety
> 4–8	1 tableta
> 8–16	2 tablety

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy. Přípravek lze zařadit do programu prevence dirofilariózy, pokud je současně indikována léčba proti tasemnicím. Délka preventivního působení přípravku proti dirofilarióze je jeden měsíc. K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. 4mg/10mg tablety: Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky, a doporučuje se vyhledat odbornou radu. Doporučuje se léčit všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti současně. Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci. Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Zbytečné použití antiparazitik nebo použití odchylné od pokynů může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížení účinnosti.
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nebyly provedeny žádné studie s těžce oslabenými kočkami nebo jedinci se závažným poškozením funkce ledvin nebo jater. Přípravek se pro taková zvířata nedoporučuje nebo pouze na základě posouzení poměru přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti. Zabraňte se náhodnému požití. Všechny nepoužité části tablet 4 mg / 10 mg zlikvidujte nebo vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a použijte při dalším podání. Přípravek uchovávejte na bezpečném místě. V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.
Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu zvířat, je třeba získat od kompetentního úřadu.
Březost a laktace: Přípravek lze použít u chovných koček včetně březích a kojících.
Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Souběžné používání přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. Ačkoli se to nedoporučuje, souběžné jednorázové podání přípravku s přípravkem ve formě roztoku k nakapání na kůži (spot-on) obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučeném dávkování bylo v jedné laboratorní studii u 10 koťat dobře snášeno. Bezpečnost a účinnost souběžného použití nebyla v terénních studiích zkoumána. Při souběžném podání tohoto přípravku s jinými makrocyklickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Rovněž nebyly provedeny žádné takové studie u chovných zvířat.
Předávkování (příznaky, nouzové postupy, antidota): V případě předávkování bylo kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz část Nežádoucí účinky) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí během jednoho dne.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. PVC / PE / PVDC-hliníkové blistry obsahující 1, 2 nebo 4 tablety. Krabička s 1 blistrem obsahujícím 1 tabletu.
Krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety.
Krabička s 1 blistrem obsahujícím 4 tablety.
Krabička s 10 blistry obsahujícími 1 tabletu.
Krabička s 10 blistry obsahujícími 2 tablety.
Krabička s 10 blistry obsahujícími 4 tablety.
Krabička s 25 blistry obsahujícími 1 tabletu.
Krabička s 25 blistry obsahujícími 2 tablety.
Krabička s 25 blistry obsahujícími 4 tablety.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Alpramil 12,5 mg/125 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 5 kg
96/026/22-C

Alpramil 20 mg/200 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 8 kg
96/027/22-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:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Nizozemsko
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alpramil 12,5 mg/125 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 8 kg
Milbemycinoximum/praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 12,5mg / 125mg tableta obsahuje:
Léčivé látky:

Milbemycinoximum	12,5 mg
Praziquantelum	125,0 mg

Světle hnědé, kulaté a vypouklé 15 mm tablety s hnědými skvrnami.
Jedna 20mg/200mg tableta obsahuje:
Léčivé látky:

Milbemycinoximum	20,0 mg
Praziquantelum	200,0 mg

Světle hnědé, kulaté a vypouklé 18 mm tablety s hnědými skvrnami.

4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů citlivých na prazikvantel a milbemycin-oxim:
- Tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.
- Hlístice: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis* (snížení míry infekce), *Angiostrongylus vasorum* (snížení míry infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů; viz léčebné programy a prevence nemocí popsané v části „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“), *Thelazia callipaeda* (viz specifické léčebné programy popsané v části „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“). Přípravek může být také použit při prevenci onemocnění dirofilárióza (*Dirofilaria immitis*) pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. KONTRAINDIKACE

12,5mg / 125mg tablety: Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 5 kg.
20mg / 200mg tablety: Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 8 kg.
Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek. Viz také oddíl Zvláštní upozornění (Zvláštní opatření pro použití u zvířat).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly u psů po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány reakce přecitlivělosti, systémové příznaky (např. letargie), neurologické příznaky (např. svalový třes a ataxie) a/nebo gastrointestinální příznaky (např. zvracení, průjem, anorexie a slinění).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

12,5mg / 125mg tablety: Psi s živou hmotností alespoň5 kg
20mg / 200mg tablety: Psi s živou hmotností alespoň 8 kg

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

Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycin-oximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti podaná jednorázově perorálně. Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Zvířata by měla být zvážena, aby bylo zajištěno přesné dávkování. V závislosti na živé hmotnosti psa a dostupné síle tablet jsou praktické příklady dávkování následující:

12,5mg / 125mg tablety:

Hmotnost (kg)	12,5mg / 125mg tablety
> 5–25	1 tableta
> 25–50	2 tablety

20mg / 200mg tablety:

Hmotnost (kg)	20mg / 200mg tablety
> 8–40	1 tableta
> 40–80	2 tablety

V případě, kdy se používá pro prevenci dirofilariózy a zároveň je vyžadována léčba proti tasemnicím, může přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy. Pro léčbu infekcí vyvolaných hlísticí *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podáván čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, doporučuje se provést jedno podání přípravku a po zbývající tři týdny léčby pokračovat pouze monovalentním přípravkem obsahujícím milbemycinoxim. V endemických oblastech podávání přípravku každé čtyři týdny působí jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím. Při léčbě *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podáván ve dvou dávkách s odstupem sedmi dnů. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, přípravek může nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

9.POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Použití přípravku by mělo následovat po provedení vhodných diagnostických metod zaměřených na smíšené infekce způsobené hlísticemi a tasemnicemi s přihlédnutím k anamnéze zvířete a jeho charakteru (např. věk, zdravotní stav), životnímu prostředí (např. psi v chovech, lovečtí psi), krmení (např. přístup k syrovému masu), zeměpisné poloze a cestování. Posouzení podání přípravku psům ohroženým smíšenými reinfekcemi nebo ve specifických rizikových situacích (jako jsou například rizika zoonóz) by měl provést ošetřující veterinární lékař. Pro nastavení účinného plánu tlumení infekce je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice psa, a doporučuje se vyhledat odborné poradenství. Doporučuje se souběžně léčit všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem konzultována souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci. Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Zbytečné použití antiparazitik nebo použití odchylné od pokynů může zvýšit selekční tlak

na rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Ve třetích zemích (USA) již byla hlášena rezistence *Dipylidium caninum* na prazikvantel a také případy vícenásobné rezistence *Ancylostoma caninum* na milbemycinoxim.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací MDR1 (-/-) je nižší než u jiných plemen. U těchto psů je nutné přísně dodržovat doporučené dávkování. Snášenlivost veterinárního léčivého přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána. Klinické příznaky u těchto psů jsou podobné těm, které byly zaznamenány v obecné populaci psů (viz část Nežádoucí účinky). Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést k výskytu hypersenzitivních reakcí, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, obtížné dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním bílkovin z mrtvých nebo odumírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem přípravku. Použití u psů trpících mikrofilaremií se proto nedoporučuje. V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do oblastí s rizikem výskytu dirofilariózy, se před použitím veterinárního léčivého přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem, aby se vyloučila přítomnost souběžného napadení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidní léčba. Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jedinci s nedostatečností funkce ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení terapeutického poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným přípravkem proto není nutná. Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochucené, měly by být skladovány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti. Zabraňte náhodnému požití. Všechny nepoužité části tablet 5 mg / 50 mg zlikvidujte nebo vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a použijte při dalším podání. Přípravek uchovávejte na bezpečném místě. V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu zvířat, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace: Přípravek lze použít u chovných psů včetně březích a kojících fen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Současné užívání přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. Pokud nejsou provedeny žádné další studie, je třeba při souběžném podávání přípravku s jakýmkoli jiným makrocyklickým laktonem dbát zvýšené opatrnosti. Rovněž nebyly provedeny žádné takové studie na reprodukčních samcích a samicích.

Předávkování (příznaky, nouzové postupy, antidota): Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly pozorovány při doporučeném dávkování (viz část 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. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. OPA / hliníkový / PVC-hliníkový blistr obsahující 1, 2 nebo 4 tablety.
Krabička s 1 blistrem obsahujícím 1 tabletu.
Krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety.
Krabička s 1 blistrem obsahujícím 4 tablety.
Krabička s 10 blistry obsahujícími 1 tabletu.
Krabička s 10 blistry obsahujícími 2 tablety.
Krabička s 10 blistry obsahujícími 4 tablety.
Krabička s 25 blistry obsahujícími 1 tabletu.
Krabička s 25 blistry obsahujícími 2 tablety.
Krabička s 25 blistry obsahujícími 4 tablety.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

HUVACILLIN 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata 96/030/22-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:
HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen
Belgie
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet, ZI d'Etriché, Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francie

2. Název veterinárního léčivého přípravku

HUVACILLIN 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý g (gram) obsahuje:
Léčivá látka:
Amoxicillinum 697 mg
(odpovídá 800 mg amoxicillinum trihydricum).
Prášek pro podání v pitné vodě. Bílý až nažloutlý prášek.

4. INDIKACE

Kur domácí: Léčba infekcí dýchacích cest a gastrointestinálního traktu.
Prasata: Léčba infekcí dýchacích cest, gastrointestinálního traktu a urogenitálních infekcí, sekundárních infekcí po virových onemocněních a septikémie.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Reakce přecitlivělosti, přičemž jejich závažnost se pohybuje od kožní vyrážky až po anafylaktický šok. V takové případě okamžitě přestaňte přípravek podávat. Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem). Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo 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

Kur domácí (brojleři, kuřice, chovní jedinci) a prasata.

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

Perorální podání v pitné vodě, určeno pro kura domácího a prasata.
Kur domácí: Doporučená dávka je 23,0 mg amoxicilin trihydrátu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 20 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti a den (což odpovídá 28,8 mg přípravku na kg živé hmotnosti a den), a to po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.
Prasata: Doporučená dávka je 12,9 mg amoxicilin trihydrátu na kg živé hmotnosti a den, tj. 11,2 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti a den (což odpovídá 16,1 mg přípravku na kg živé hmotnosti a den), a to po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

x mg přípravku na kg živé hmotnosti za den	X	průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat	= x mg přípravku na litr pitné vody
průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře			

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby nedošlo k poddávkování. Požadované množství přípravku by mělo být zváženo co nejpřesněji pomocí vhodné kalibrované váhy. Všechna zvířata, která mají být léčena, by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byl zajištěn adekvátní příjem medikované pitné vody. Aby byl zajištěn příjem medikované vody, neměla by mít zvířata během léčby přístup k jiným zdrojům vody. Roztok připravte s čerstvou pitnou vodou. Úplné rozpuštění přípravku by mělo být zajištěno jemným mícháním přípravku

až do úplného rozpuštění. Během podávání zvířatům musí být zachována homogenita medikované pitné vody. Veškerá medikovaná voda, která se nespotřebuje do 24 hodin, musí být zlikvidována a medikovaná pitná voda znovu doplněna. Po ukončení léčby je nutné pečlivě vyčistit systém přívodu vody, aby nedocházelo k příjmu subterapeutických dávek léčivé látky zvířaty. Při použití zásobníku vody se doporučuje připravit zásobní roztok a pak jej naředit na konečnou cílovou koncentraci. Vypněte přívod vody do zásobníku, dokud nebude spotřebován všechen roztok s obsahem přípravku. U zásobních roztoků dbejte na to, aby nedošlo k překročení maximální rozpustnosti přípravku, tj. 3 g/ l měkké/tvrdé vody při 5 °C a 8 g/l při 20 °C. V případě použití dávkovače upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody léčených zvířat. Je nezbytné zajistit, aby byla určená dávka zvířaty kompletně spotřebována.

10. OchrannÁ(é) lhůtA(y)

Kur domácí: maso: 1 den. Prasata: maso: 2 dny. Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

12. Zvláštní upozornění

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost léčby jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence. Pro léčbu první volby, kdy testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu, by se měla uplatnit antibakteriální terapie s úzkým spektrem s nižším rizikem selekce rezistence. Nenechávejte vodu s obsahem přípravku k dispozici jiným zvířatům. Je třeba se vyhnout opakovanému a prodlouženému podávání, a to zlepšením managementu chovu udržováním čistoty a dezinfekcí. Dlouhodobé podávání přípravku může způsobit změny ve složení střevní bakteriální flóry a podpořit vývoj necitlivých mikroorganismů.

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

Březost, laktace a snáška: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie na potkanech neprokázaly teratogenní účinek

způsobený podáváním amoxicilinu.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem. Může se objevit synergismus s jinými beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy. Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje absorpci perorálně podávaných penicilinů. Nepoužívejte společně s antibiotiky, která inhibují syntézu bakteriálních proteinů, protože mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 6. Amoxicilin má širokou mez bezpečnosti. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická. Není k dispozici žádné specifické antidotum.
Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. Zvláštní opatření pro zneškodňování NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
Srpen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE
Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 100g kelímek, 100g sáček, 500g vak, 1kg vak. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

NaCl Bernburg 9 mg/ml injekční/infuzní roztok a roztok na výplach 96/024/22-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:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
NaCl Bernburg 9 mg/ml injekční/infuzní roztok a roztok na výplach
Natrii chloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
V každém ml je obsaženo:
Natrii chloridum 9 mg
Injekční/infuzní roztok a roztok na výplach. Čirý, bezbarvý roztok bez částic.

4. INDIKACE
Korekce nerovnováhy sodíku. Léčba metabolické alkalózy a také během a po operaci. Rehydratace při chorobných stavech, které vedou k nadměrným ztrátám vody, sodíku a chloridu sodného, a také během operace a po ní. Nosný roztok pro podávání jiných kompatibilních léčiv. Zevně k irigaci ran a zvlhčování obvazů.

5. KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte u zvířat s retencí sodíku a vody, zejména při srdečním selhání, u zvířat s hypernatrémií, hyperchlorémií, hyperhydratací, u zvířat s edémem (jater, ledvin nebo srdce).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Za běžných podmínek použití není známo. Nadměrná rychlost a objem infuze mohou vést k přetížení krevního oběhu. Pokud je přípravek používán jako nosič léčiva, může to vést k dalším nežádoucím účinkům. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno,
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT
Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi, kočky, králíci a morčata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ
Pomalá intravenózní infuze; intravenózní, subkutánní nebo intraperitoneální podání; kožní podání. Při subkutánním podání se doporučuje snížení dávky. Množství tekutin a elektrolytů, které je třeba podat, by mělo být vypočteno tak, že se stávající deficity připočtou k průběžným udržovacím požadavkům a případným průběžným ztrátám tekutin (např. zvracením, průjmem atd.) odhadnutým na základě anamnézy zvířete, klinického vyšetření a laboratorních nálezů. Pro výpočet stávajícího deficitu tekutin by se měla

použít následující rovnice: Deficit tekutin (ml) = procentuální dehydratace x živá hmotnost (kg) x 10 (např. pro psa o hmotnosti 10 kg s 5% dehydratací by byl deficit tekutin 5 x 10 x 10 = 500 ml). Pro výpočet průběžné potřeby krystaloidů je třeba použít následující rovnici: Udržovací denní dávka pro skot, koně, ovce, kozy, prasata, psy a kočky (ml) = 50 ml x živá hmotnost (kg) (např. pro psa o hmotnosti 10 kg je denní udržovací potřeba tekutin 10 x 50 = 500 ml). Denní udržovací dávka pro králíky (ml) = 75-100 ml x tělesná hmotnost (kg). Údržba na den pro morče (ml) = 50–-0 ml x tělesná hmotnost (kg). Maximální subkutánní bolusová injekce pro morče je 20 ml/ kg tělesné hmotnosti. Rychlost podávání je třeba přizpůsobit každému zvířeti. Cílem je korigovat deficit v průběhu 12-24 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)
Skot, koně, ovce, kozy, prasata, králíci: Maso: Bez ochranných lhůt. Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Roztok by měl být zahřátý na tělesnou teplotu cílového druhu zvířete, aby nedošlo k podchlazení. Objem a rychlost infuze musí být přizpůsobeny věku, hmotnosti a klinickému stavu každého zvířete. Během léčby je třeba pečlivě sledovat hladiny elektrolytů v séru, vodní a acidobazickou rovnováhu a klinický stav zvířete, aby se zabránilo předávkování, zejména v případě změn metabolismu nebo funkce ledvin. Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán déle, než je nutné k úpravě a udržení cirkulujícího objemu. Složení elektrolytů v roztoku není plnohodnotně vyvážené pro potřebu udržení dlouhodobé hydratace. Nevhodné nebo nadměrné užívání může zhoršit nebo způsobit metabolickou acidózu. Ujistěte se, že roztok je čirý a neobsahuje žádné viditelné částice a že jednotka je dokonale neporušená. V opačném případě roztok nepoužívejte. Nepoužitou část roztoku zlikvidujte. Částečně použitý vak znovu nepodávejte.
Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během těhotenství a kojení stanovena. Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: U zvířat, která dostávají kortikosteroidy nebo ACTH, se doporučuje přijmout vhodná opatření, aby se při podávání velkých objemů zabránilo vysokému krevnímu tlaku a nadměrné retenci tekutin. Současné podávání koloidů vyžaduje snížení dávky. Nejsou známy žádné další lékové interakce.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Doporučuje se udržovat sérový sodík nižší nebo roven 130 mEq/l. V případě výskytu příznaků objemového přetížení je třeba infuzi zastavit a podat adekvátní diuretikum.
Inkompatibility: Nebyly provedeny žádné studie kompatibility. Je třeba pečlivě kontrolovat vlastnosti jakéhokoli léku naředěného přípravkem. Sledujte, zda se nezmění barva nebo zda se neobjeví sraženina nerozpustných komplexů nebo krystalů. Informace o inkompatibilitách by měly být uvedeny v souhrn údajů o přípravku současně podávaného léčiva. Před přidáním léčiva ověřte, zda je rozpustné ve vodě při pH přípravku. Pokud není v souhrn údajů o přípravku současně podávaného léčiva k dispozici jasné doporučení o stabilitě naředěného přípravku, mělo by být jakékoli léčivo naředěné přípravkem použito okamžitě.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
Červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE
Velikost balení: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 5000 ml, 2 x 5000 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

9/2022

Gabbrovet Multi 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro neruminující skot a prasata
96/031/22-C

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Gabbrovet Multi 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro neruminující skot a prasata

2. SLOŽENÍ
1 ml obsahuje:
Léčivá látka:
paromomycinum (jako sulfas) 140,0 mg
což odpovídá 140 000 IU paromomycinum, což

přibližně odpovídá 200 mg paromomycinum sulfas.
Pomocné látky:
benzylalkohol (E 1519) 7,5 mg
disiřičitan sodný (E 223) 3,0 mg.
Po rozpuštění ve vodě: čirý bezbarvý nebo světle žlutý roztok. Po rozpuštění v mléce: bílá až světle žlutá tekutina.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT
Skot (neruminující skot a novorozená telata) a prasata.

4. INDIKACE PRO POUŽITÍ
Skot (neruminující skot):
Kolibacilóza: Léčba gastrointestinálních infekcí vyvolaných zárodky *Escherichia coli* citlivými k paromomycinu.
Skot (novorozená telata):
Kryptosporidióza: Léčba infekcí vyvolaných diagnostikovaným *Cryptosporidium parvum*, ke snížení průjmu a vylučování oocyst výkaly. Podávání musí začít do 24 hodin po nástupu průjmu.
Prasata:
Kolibacilóza: Léčba gastrointestinálních infekcí vyvolaných zárodky *Escherichia coli* citlivými k paromomycinu.

5. KONTRAINDIKACE
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na paromomycin, na jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat při zhoršené funkci ledvin nebo jater. Nepoužívat u ruminujících zvířat. Nepoužívat u krůt kvůli riziku selekce antimikrobiální rezistence střevních bakterií.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
U *Enterobacteriales* byla prokázána zkřížená rezistence mezi paromomycinem a neomycinem. Použití přípravku je třeba pečlivě zvážit, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci na aminoglykosidy, protože jeho účinnost může být snížena.
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být kombinováno se správnou chovatelskou praxí, včetně dobré hygieny, řádného větrání, počtu ustájených zvířat odpovídajícímu kapacitě stájí. Jelikož je přípravek potenciálně ototoxický a nefrotoxický, doporučuje se vyhodnotit funkci ledvin. Zvláštní pozornost je třeba věnovat podávání veterinárního léčivého přípravku novorozeným zvířatům vzhledem ke známé vyšší gastrointestinální absorpci paromomycinu u neonatálních mláďat. Tato vyšší absorpce by mohla vést ke zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity. Použití veterinárního léčivého přípravku u telat ve věku 5 dnů nebo nižším by mělo být založeno na posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované používání antiprotozoik vést ke vzniku rezistence. Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antimikrobiální politiky.
Kolibacilóza: Příjem léku zvířaty se může v důsledku nemoci změnit. V případě nedostatečného příjmu vody/mléka by měla být zvířata ošetřena parenterálně vhodným injekčním veterinárním léčivým přípravkem na základě doporučení veterinárního lékaře. Je třeba se vyhnout dlouhodobému nebo opakovanému používání veterinárního léčivého přípravku zlepšením chovatelské praxe, čištěním a dezinfekcí. Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů v rámci farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od uvedených pokynů, může zvýšit výskyt bakterií rezistentních na paromomycin a snížit účinnost léčby aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence. Aminoglykosidy jsou v humánní medicíně považovány za kriticky významné. Proto by se ve veterinární medicíně neměly používat jako léky první volby při antimikrobiální léčbě.
Kryptosporidióza: Telata by měla být léčena až po potvrzení přítomnosti oocyst kryptosporidií v jejich trusu. Přípravek by se měl používat pouze u jednotlivých zvířat. Není určeno k profylaxi nebo metafylaxi. V souladu s odpovědným používáním antibiotik by se případně měly upřednostňovat možnosti léčby bez antibiotik. Nepoužívat tento přípravek na lačno. Při léčbě anorektických telat by měl být přípravek podáván v půl litru roztoku elektrolytu. Zvířata by měla dostávat dostatek mleziva v souladu se správnou chovatelskou praxí.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje paromomycin a benzylalkohol, které mohou u některých lidí způsobit alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Tento výrobek mírně dráždí oči. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima opláchněte velkým množstvím vody. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři

toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Nepožívat. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Neuplatňuje se.

Březost: Laboratorní studie na potkanech a králících neprokázaly žádné teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky. Používání se nedoporučuje během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Celková anestetika a myorelaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. To může způsobit ochrnutí a zástavu dechu. Nepoužívat současně se silnými diuretiky a potenciálně oto- nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování: Po podání jedno-, dvoj a trojnásobku doporučené dávky pro léčbu kryptosporidiózy (150, 300 a 450 mg paromomycin sulfátu/kg) během trojnásobku doporučené délky podávání (15 dní), byly u některých novorozených telat (5-13 dní) pozorovány histopatologické abnormality ledvin. Tyto abnormality lze pozorovat i u telat bez léčby, avšak nefrotoxicitu související s léčbou nelze zcela vyloučit. Při trojnásobku doporučené dávky vyvolalo podání novorozeným telatům mírnou ztrátu apetitu, která byla po skončení léčby reverzibilní. Snížení spotřeby mléka mělo omezený dopad na přírůstek živé hmotnosti. Podání pětinásobku doporučené dávky novorozeným telatům vyvolalo těžký zánět gastrointestinálního traktu a nekrotizující zánět močového měchýře. Opakované předávkování (5x) může být spojeno s úhynem.

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

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot (neruminující skot a novorozená telata) a prasata:

- Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Měkké výkaly
- Neznámá četnost: Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit oto- a nefrotoxicitu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky může hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Skot (neruminující skot):

Kolibacilóza: Délka léčby: 3-5 dní. Podání v mléce/mléčné náhražce. Doporučené dávkování: 1,25 - 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti/den, což odpovídá 17 500 - 35 000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti/den (tj. přibližně 25-50 mg paromomycin sulfátu na kg živé hmotnosti/den).

Skot (novorozená telata):

Kryptosporidióza: Délka léčby: 5 dní. Podání v mléce/mléčné náhražce nebo přímo do tlamy pomocí injekční stříkačky nebo jiného vhodného zařízení pro perorální podání. Doporučené dávkování: 7,5 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů, tj. 105 000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti/den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů (tj. přibližně 150 mg paromomycin sulfátu na kg živé hmotnosti/den). V případě nedostatečného příjmu mléka by měl být celý zbývající roztok podán perorálně přímo do tlamy zvířete.

Prasata:

Kolibacilóza: Délka léčby: 3-5 dní. Podání v pitné vodě.Doporučené dávkování: 1,25 - 2 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti/den, což odpovídá 17 500 - 28 000 jednotkám paromomycinu na kg živé hmotnosti/den (tj. přibližně 25-40 mg paromomycin sulfátu na kg živé hmotnosti/den).

9. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Při podávání prostřednictvím pitné vody by mělo být přesné denní množství veterinárního léčivého přípravku stanoveno podle počtu zvířat, která mají být léčena, a doporučená dávka vypočtena podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{...ml přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) } \textit{pro toto}} = \text{...ml přípravku na litr pitné vody/den}$$

Příjem medikované vody závisí na několika faktorech, včetně klinického stavu zvířat a místních podmínkách, jako je okolní teplota a vlhkost. Aby bylo dosaženo správného dávkování, je třeba sledovat příjem pitné vody a podle toho upravit koncentraci paromomycinu. Medikovaná pitná voda/mléko/mléčná náhražka a všechny zásobní roztoky by měly být čerstvě připraveny každých 6 hodin (v mléce/mléčné náhražce) nebo každých 24 hodin (ve vodě).

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot (neruminující skot a novorozená telata):
Kolibacilóza: Dávka: 25 - 50 mg/kg/den po dobu 3-5 dní. Maso: 20 dní
Kryptosporidióza: Dávka: 150 mg/kg/den po dobu 5 dní. Maso: 110 dní
Prasata: Maso: 3 dni.
Vzhledem k akumulaci paromomycinu v játrech a ledvinách je třeba se vyhnout jakékoli opakované léčbě po dobu trvání ochranné lhůty.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. 125ml a 250ml HDPE láhve: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. 500ml and 1l HDPE lahve: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. 250ml, 500ml and 1l HDPE/EVOH/HDPE lahve: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Všechna balení: Po prvním otevření uchovávejte v dobře uzavřené lahvi. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE): 6 měsíců, láhev z polyethylenu s vysokou hustotou/ethylenvinylalko holu/polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE/ EVOH/HDPE): 3 měsíce. Všechna balení: Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin. Doba použitelnosti po rozpuštění v mléce nebo mléčné náhražce: 6 hodin. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

Krabička obsahující 1 plastovou láhev o objemu 125 ml. Krabička obsahující 1 plastovou láhev o objemu 250 ml. Krabička obsahující 1 plastovou láhev o objemu 500 ml. Krabička obsahující 1 plastovou láhev o objemu 1 l. U všech velikostí balení je přiložen 30ml dávkovač. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2022. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v Unijní databázi veterinárních léčivých přípravků.

16. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne
Francie
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francie

17. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamika:
Kolibacilóza: Paromomycin patří do skupiny aminoglykosidových antibiotik. Paromomycin mění čtení mediátorové-RNA, což narušuje syntézu proteinů. Baktericidní aktivita paromomycinu je dána především jeho ireverzibilní vazbou na ribozomy. Paromomycin má široké spektrum účinnosti proti mnoha grampozitivním a gramnegativním bakteriím, včetně E. coli. Paromomycin působí v závislosti na koncentraci. Bylo identifikováno pět mechanismů rezistence: změny ribozomů v důsledku mutací, snížení propustnosti bakteriální buněčné stěny nebo aktivní eflux, enzymatická modifikace ribozomů a inaktivace aminoglykosidů enzymy. První tři mechanismy rezistence vznikají mutací určitých genů na bakteriálním chromozomu. Čtvrtý a pátý mechanismus rezistence se objevuje až po přijetí mobilních genetických prvků kódujících rezistenci. Paromomycin vyvolává u střevních bakterií vysokou frekvenci rezistence a zkřížené rezistence vůči řadě dalších aminoglykosidů. Prevalence rezistence E. coli vůči paromomycinu byla v letech 2002 až 2015 relativně stabilní a pohybovala se kolem 40 % u patogenů skotu a 10 % u patogenu prasat.
Kryptosporidióza: Paromomycin má antiprotozoální aktivitu, i když mechanismus jeho účinku není jasný. Ve studiích *in vitro* s použitím buněčných linií HCT-8 a Caco-2 byla pozorována inhibiční aktivita proti *C. parvum*. Rezistence kryptosporidií k paromomycinu nebyla dosud popsána. Nicméně používání

aminoglykosidů je spojeno s výskytem bakteriální rezistence. Paromomycin může vyvolat zkříženou rezistenci k jiným aminoglykosidům.
Farmakokinetika: Biologická dostupnost paromomycinu při podání jednorázové perorální dávky 150 mg paromomycinu/kg živé hmotnosti telatům ve věku 8-10 dnů byla 3,23 %. Pokud jde o absorbovanou frakci, průměrná maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) byla 4,148 ± 3,106 mg/l, medián času dosažení maximální plazmatické koncentrace (T_{max}) byl 4,75 hodiny (2-12 hodin) a průměrný terminální poločas ($t_{1/2}$) byl přibližně 10 hodin. Hlavní část dávky se vylučuje v nezměněné formě výkaly, zatímco absorbovaná část je vylučována téměř výhradně močí jako nezměněný paromomycin. Paromomycin vykazuje farmakokinetiku podmíněnou věkem, přičemž k nejvyšší systémové expozici dochází u novorozených zvířat.
Environmentální vlastnosti: Léčivá látka paromomycin se silně váže na půdu a je velmi perzistentní v životním prostředí.

Glucose Bernburg 400 mg/ml infuzní roztok pro skot, koně, ovce, kozy, prasata, psy a kočky 96/032/22-C

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Glucose Bernburg 400 mg/ml infuzní roztok pro skot, koně, ovce, kozy, prasata, psy a kočky

2. SLOŽENÍ
1 ml obsahuje
Glucosum 400 mg
(odpovídá glucosum monohydricum 440 mg)
Infuzní roztok. Čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok, bez viditelných částic.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT
Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi a kočky

4. INDIKACE PRO POUŽITÍ
Skot, ovce a koza: Metabolické syndromy, které se vyskytují při hypoglykémii (ketóza, transportní tetanie). Zvýšené energetické nároky při: sepsi, endotoxémii, traumatu.
Prase: Zvýšené energetické nároky při: sepsi, endotoxémii, traumatu. Hypoglykémie.
Kůň, pes a kočka: Zvýšené energetické nároky při: sepsi, endotoxémii, traumatu.
Obecně se používá k dodávce energie u všech cílových druhů zvířat.

5. KONTRAINDIKACE
Nepoužívat v případech: Intrakraniální nebo intraspinální krvácení. Neléčený diabetes mellitus. Hypotonická dehydratace. Deplece elektrolytů. Anurie. Periferní edémy. Addisonova choroba (hypoadrenokorticismus) u malých zvířat. Hemoperfuze.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Pravidelně je třeba sledovat hladinu glukózy v krvi a moči, elektrolytovou a vodní bilanci. Při vysokých dávkách je třeba podle potřeby doplňovat draslík a fosfáty.
Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek je hypertonický roztok. Zacházejte s ním v souladu se stanovenými pravidly pro používání injekčních přípravků a dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodnému samovolnému vstříknutí. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Jsou známy inkompatibility s některými antibiotiky (např. beta-laktamovými antibiotiky, tetracykliny, sodnou solí sulfadiazinu) a heparinem.
Předávkování: Podávání nadměrného množství glukózy může vést k hyperglykémii, glykosurii a polyurii.
Hlavní inkompatibility: Tento léčivý přípravek je inkompatibilní s natrium-kalcium-edetátem, histamin-fosfátem, sodnou solí warfarinu a sodnou solí thiopentalu. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Roztoky glukózy by neměly být podávány stejným infuzním zařízením současně s podáním krve, před ním nebo po něm, protože by mohlo dojít k pseudoaglutinaci.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi a kočky: Neurčená frekvence: Hyperglykémie, Glykosurie, Nerovnováhu elektrolytů (hypokalémie, hypomagnezémie nebo hypofosfatémie), Hypervolémie, Flebitida a/nebo srážení krve v místě injekčního podání[1], Extravazace[2, 3], Infekce v místě injekčního podání[2, 3], Lokální bolest[2, 3], Podráždění žil nebo flebitida[2, 3], Trombóza[2]
[1] mohou být způsobeny rychlým intravenózním podáním hypertonického roztoku (30 až 50 %) v naléhavých případech
[2] mohou být způsobeny nesprávnou technikou infuze
[3] mohou se rozšířit z místa injekčního podání

Pokud se objeví nežádoucí reakce, musí být infuze zastavena. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků, a to 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

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ
Intravenózní podávání. Podávejte pomalu intravenózní infuzí, přičemž nepřekračujte rychlost infuze 0,5 ml/kg živé hmotnosti/hod.
Skot a koně: 200-400 g glukózy (což odpovídá 500-1000 ml veterinárního léčivého přípravku /zvíře) každých 24 hod.
Ovce, kozy a prasata: 50-100 g glukózy (což odpovídá 125-250 ml veterinárního léčivého přípravku /zvíře) každých 24 hod.
Hypoglykémie selat: 0,75 g glukózy (odpovídá 1,87 ml veterinárního léčivého přípravku /zvíře), každých 4-6 hod.
Psi a kočky: 5-25 g glukózy (odpovídá 12,5-62,5 ml veterinárního léčivého přípravku/zvíře), každých 24 hod.
Dávky se podávají v závislosti na hmotnosti zvířete a požadovaném přísunu energie a jsou rozděleny do několika denních infuzí.

9. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ
Pokyny pro správné podávání: Po celou dobu podávání dodržujte aseptická opatření. Nepodávejte subkutánní cestou. Intravenózní tekutiny by měly být před podáním zahřáty na tělesnou teplotu. Pouze pro jednorázové použití. Roztok nepoužívejte, pokud není čirý, bez viditelných částic a nádoba je poškozená.

10. OCHRANNÉ LHŮTY
Skot, koně, ovce a kozy: Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.
Prasata: Maso: Bez ochranných lhůt.

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

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI
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.

13. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. VELIKOSTI BALENÍ
1 lahev o objemu 500 ml. Kartonová krabice obsahující 10 lahví o objemu 500 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
09/2022. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. KONTAKTNÍ ÚDAJE
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Německo

17. DALŠÍ INFORMACE
Druh a složení vnitřního obalu: Polypropylenové lahve s chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovo-polypropylenovým flip uzávěrem.

Syvac Ery Parvo injekční emulze pro prasata 97/033/22-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 SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16, 28004 Madrid
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16, 24009 León
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Syvac Ery Parvo injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
Každá 2ml dávka obsahuje:
Léčivá(é) látka(y):
Erysipelothrix rhusiopathiae, inaktivovaná, sérotyp 2, kmen SE-9 7,4-61,0 jednotek ELISA*
Parvovirus suis, inactivatum, kmen PVP-7 320–5120 HIT**
* Sérologická odpověď u vakcinovaných myší stanovená metodou ELISA podle Ph. Eur. 0064
** Titr protilátek stanovený u vakcinovaných morčat hemaglutinačně inhibičním testem dle Ph. Eur. 0965
Adjuvans:
Montanide ISA 201 VG 0,91 g
Excipiens:
Thiomersal 0,2 mg
Bílá homogenní emulze, v níž není patrná separace fází. Může se vytvořit šedavý sediment, který lze rozptýlit protřepáním.

4. INDIKACE
K aktivní imunizaci prasniček, prasnic a kanců za účelem snížení klinických příznaků (kožní léze a horečka) červenky způsobené bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, jak bylo prokázáno v experimentálních podmínkách čelenží u séronegativních prasat. K aktivní imunizaci prasniček a prasnic za účelem snížení transplacentární infekce u potomstva způsobené parvovirem prasat.
Nástup imunity: *E. rhusiopathiae*: 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.
Prasečí parvovirus: od začátku období březosti po dokončení základního vakcinačního schématu.
Trvání imunity: *E. rhusiopathiae*: 5 měsíců. Prasečí parvovirus: po dobu březosti.

5. KONTRAINDIKACE
Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Velmi časté nežádoucí účinky: Lokální zarudnutí se může objevit během 24 hodin po vakcinaci a obvykle vymizí bez léčby za méně než 10 dnů, ale příležitostně může přetrvávat až 36 dnů.
Zvýšená lokální teplota v místě injekčního podání se může objevit v den podání a spontánně odezní během 24 hodin, i když příležitostně může přetrvávat až 31 dnů.
Lokální bolest v místě injekčního podání se může objevit v den podání a obvykle odezní bez jakékoli léčby do 4 dnů. Příležitostně může přetrvávat až 12 dnů.
Mírný až středně silný otok (někdy ≥ 5,1 cm) a bulky (≥ 5,1 cm) se mohou objevit v den vakcinace v místě injekčního podání a obvykle vymizí bez jakékoli léčby za méně než 17 dnů, ale příležitostně mohou přetrvávat až 33 dnů (otok) nebo 69 dnů (bulky).
Do 6 hodin po vakcinaci se může objevit přechodné zvýšení tělesné teploty (průměrně 0,85 °C, maximálně 2,45 °C), které spontánně odezní do 24 hodin bez jakýchkoli známých důsledků pro zdraví nebo produktivitu zvířete.
Tyto reakce byly pozorovány v experimentálních i terénních podmínkách.
Časté nežádoucí účinky: Přechodná apatie se může objevit do 6 hodin po vakcinaci a odezní bez léčby do 24 hodin. Toto bylo pozorováno v experimentálních i terénních podmínkách.
Celkový otok krku se může objevit během 2 dnů po vakcinaci a odezní bez léčby během 5 dnů. Toto bylo pozorováno v experimentálních i terénních podmínkách.
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.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT
Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ
Intramuskulární podání. Prasatům od 5 měsíců věku podávejte jednu 2ml dávku intramuskulárně do krčních svalů podle následujícího schématu:
Základní vakcinační schéma: dvě intramuskulární injekce po jedné dávce, s odstupem 4 týdnů. U prasniček a prasnic by druhá injekce měla být podána 2-3 týdny před připuštěním nebo inseminací.
Revakcinace prasniček a prasnic: jedna intra-

muskulární injekce jedné dávky 2-3 týdny před následným připuštěním nebo inseminací a nejpozději 5 měsíců po předchozí vakcinaci. Revakcinační schéma pro kance: jedna intramuskulární injekce každých 5 měsíců.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte a občas protřepávejte i během vakcinačního procesu. Používejte sterilní stříkačky a jehly.

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). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v původním obalu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na krabičce a lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u zvířat s mateřskými protilátkami proti prasečímu parvoviru.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Neuplatňuje se.

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

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

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nejsou dostupné žádné informace o předávkování touto vakcínou.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: Kartónová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 50 ml (25 dávek). Kartónová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml (50 dávek). Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

8/22

Apivar 500 mg amitrazum proužek do úlu včely medonosné

RČ: 96/024/18-C
DR: VETO PHARMA SAS, Francie
B: 9907440, 1 x 10.0 proužek
9907441, 1 x 60.0 proužek
PR: **na dobu neomezenou**

9/22

Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 96/029/17-C
DR: Univet Ltd., Irsko
B: 9905935, 1 x 1.0 kg
9905936, 1 x 2.0 kg
9905937, 1 x 4.0 kg
9905938, 1 x 20.0 kg
9905939, 1 x 25.0 kg
PR: **na dobu neomezenou**

Doxybactin 50 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/047/17-C
DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko
B: 9906235, 1 x 10.0 tableta
9906236, 2 x 10.0 tableta
9906237, 3 x 10.0 tableta
9906238, 10 x 10.0 tableta
PR: **na dobu neomezenou**

Doxybactin 200 mg tablety pro psy
RČ: 96/048/17-C
DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko
B: 9906239, 1 x 10.0 tableta
9906240, 2 x 10.0 tableta
9906241, 3 x 10.0 tableta
9906242, 10 x 10.0 tableta
PR: **na dobu neomezenou**

Doxybactin 400 mg tablety pro psy
RČ: 96/049/17-C
DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko
B: 9906243, 1 x 10.0 tableta
9906244, 2 x 10.0 tableta
9906245, 3 x 10.0 tableta
9906246, 10 x 10.0 tableta
PR: **na dobu neomezenou**

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
RČ: 96/039/19-C1
DR: Vétoquinol S.A., Francie
B: 9908895, 1 x 1.0 pipeta
9908896, 2 x 1.0 pipeta
9908897, 20 x 1.0 pipeta
PR: **na dobu neomezenou**

Dronspot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední kočky
DR: 96/040/19-C
DR: Vétoquinol S.A., Francie
B: 9908898, 1 x 1.0 pipeta
9908899, 2 x 1.0 pipeta
9908900, 20 x 1.0 pipeta
PR: **na dobu neomezenou**

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
B: 9908901, 1 x 1.0 pipeta
9908902, 2 x 1.0 pipeta
9908903, 20 x 1.0 pipeta
PR: **na dobu neomezenou**

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety
RČ: 96/053/17-C
DR: Vétoquinol S.A., Francie
B: 9908915, 1 x 2.0 tableta
9908916, 1 x 4.0 tableta
9908917, 1 x 8.0 tableta
9908918, 1 x 24.0 tableta
9908919, 1 x 48.0 tableta
PR: **na dobu neomezenou**

Ophtocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně
RČ: 96/056/17-C
DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko
B: 9906279, 1 x 5.0 g
PR: **na dobu neomezenou**

Parofor 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata
RČ: 96/043/18-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
B: 9906600, 1 x 125.0 ml
9906601, 1 x 250.0 ml
9906602, 1 x 500.0 ml
9906603, 1 x 1.0 l
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

7/22

Benadil 5 mg potahované tablety pro psy a kočky
RČ: 96/102/12-C

Benadil 20 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/103/12-C
DR: Richter Pharma AG, Rakousko
Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna mechanizmů kontroly šarží a zkoušek jakosti (přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

BIO KILL 2,5 mg/ml kožní sprej, emulze
RČ: 99/010/09-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Zpřísnění limitů specifikací vnitřního obalu konečného přípravku.

BONHAREN Intravenous10 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/045/00-C
DR: Contipro a.s., Česká republika
Změna velikosti balení (počtu jednotek) v rozsahu velikosti balení schválených v současné době.

Canidryl 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/019/08-C
Canidryl 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/020/08-C
Canidryl 100 mg tablety pro psy
RČ: 96/021/08-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko
Aktualizace ASMF.

CANIQUANTEL PLUS XL ochucené tablety
RČ: 96/046/11-C
DR: Loxavet pharma GmbH, Německo
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v neporušeném obalu.
Clindamycin VELE 200 mg tablety pro psy
RČ: 96/058/11-C
DR: Kela N.V., Belgie
Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

CRYOMAREX RISPENS koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/051/14-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek za účelem souladu s Evropským lékopisem: aktualizace zkušebního postupu, aby zohledňoval Evropský lékopis a aby se odstranil odkaz na zastaralou interní zkušební metodu a číslo zkušební metod.

DISENTIN 125 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/025/10-C
DR: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L, Španělsko
Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Equipalazone 1 g perorální pasta
RČ: 96/1306/97-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Flordofen 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/084/19-C
DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko
Změny jakosti účinné látky – jiná změna.

FLOXACIN 100 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro kura domácího a krůty
RČ: 96/094/11-C
DR: Global Vet Health SL, Španělsko
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem.

HuveGuard MMAT suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/049/16-C
HuveGuard NB suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/047/16-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem.

Intramar Seal 2,6g intramamární suspenze
RČ: 96/008/22-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy
RČ: 96/087/14-C
DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko
Změna schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

NARKAMON 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 99/172/88-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna primárního obalu konečného přípravku, změna typu obalu nebo přidání nového obalu pro sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky.

NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně
RČ: 96/050/02-C
Noromectin 10 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/065/00-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Vypuštění certifikátů shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy
RČ: 96/070/99-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy
RČ: 96/004/17-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

PARACOX-8 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/1186/97-C,
Paracox 5 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/020/06-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

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
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru, jako například aroma a chuti, nebo zkoušky identifikace u materiálu pro úpravu barvy a chuti) v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného přípravku.

Quiflox 5 mg tablety pro psy
RČ: 96/030/13-C

Quiflox 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/031/13-C
Quiflox 80 mg tablety pro psy
RČ: 96/032/13-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (nahrazení nebo přidání) pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Shotapen injekční suspenze
RČ: 96/038/94-C
DR: VIRBAC SA, Francie
Ostatní změny v ASMF pro léčivou látku.

Surolan kožní/ušní kapky, suspenze
RČ: **9**6/084/92-S/C
DR: Elanco GmbH, Německo
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem: změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu. Změny výrobního procesu nebo uchovávání účinné látky v případě, že součástí schválené registrační dokumentace účinné látky není certifikát shody s Evropským lékopisem - změny zkušebních mechanismů kontroly jakosti účinné látky: přidání místa, kde se provádí kontrola nebo zkoušení šarží účinné látky. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

STOMORGYL 2 tablety
RČ: 96/652/92-S/C
STOMORGYL 10 tablety
RČ: 96/651/92-S/C
STOMORGYL 20 tablety
RČ: 96/684/95-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Změna limitů specifikace konečného přípravku mimo současně schválený rozsah.

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/101/11-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Změna názvu výrobce léčivé látky.

Uniferon 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/028/11-C
DR: Pharmacosmos, Dánsko
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

WORM STOP tablety pro psy
RČ: 96/079/15-C
DR: Pharma World Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

8/22

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy
RČ: 96/020/22-C
DR: Fatro, S.p.A., Itálie
Redakční změny souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace nebo označení na obalu, není-li možné je zahrnout do nadcházejícímu postupu.

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/126/98-C
DR: Orion Corporation, Finsko
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku: Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

ATTANE VET 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/010/22-C
DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko
Změna názvu veterinárního léčivého přípravku z ATTANE VET 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou na IZOMITOR 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou.

BIOSUIS PARVO L (6) injekční emulze pro prasata
RČ: 97/027/06-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Přidání nového způsobu výroby antigenů Leptospir v bioreaktorech. Přidání nového způsobu výroby prasečího parvoviru včetně inaktivace. Změna homogenizačního zařízení. Vypuštění velikosti (velikostí) balení.

Biosuis Salm injekční emulze pro prasata
RČ: 97/055/19-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Přidání zkoušky denzity - stanovení obsahu Montanidu.

BOVALTO Respi 3 injekční suspenze
RČ: 97/056/15-C
BOVALTO Respi 4 injekční suspenze
RČ: 97/057/15-C
BOVALTO RESPI INTRANASAL nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi
RČ: 97/035/16-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

Bovilis INtranasal RSP Live, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot
RČ: 97/028/19-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmako-vigilančních údajů - změna minimálního věku cílových zvířat, - změna maximálního titru PI3V v konečném přípravku.

CLOSAMECTIN 5 mg/ml/125 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce
RČ: 96/037/08-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku.

Cobactan LC 75 mg intramamární suspenze
RČ: 96/011/03-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem.

Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy
RČ: 96/002/20-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti). Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

CRYOMAREX RISPENS koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/051/14-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek za účelem souladu s Evropským lékopisem: aktualizace zkušebního postupu, aby zohledňoval Evropský lékopis a aby se odstranil odkaz na zastaralou interní zkušební metodu a číslo zkušební metody.

Danilon equidos 1,5 g granule
RČ: 96/086/11-C
DINALGEN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/037/10-C
DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

Domosedan 10 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/730/96-C
DR: Orion Corporation, Finsko
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku: administrativní informace týkající se zástupce držitele.

Eprinex Multi 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot, ovce a kozy
RČ: 96/063/18-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Další změny jinde v této příloze konkrétně nezahrnuté, které zahrnují předkládání studií příslušnému orgánu. Změny léčebných indikací - přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze
RČ: 97/088/03-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - podstatná změna imunochemické zkušební metody využívající biologického činidla, nebo nahrazení biologického referenčního přípravku, na který se nevztahuje schválený protokol.

Equipalazone 1 g perorální prášek
RČ: 96/898/97-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Vypuštění zkušebního postupu u konečného přípravku. Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku.

Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/042/00-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

Hexasol LA injekční roztok
RČ: 96/012/04-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

INTRAMAR DRY COW 600 mg intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/026/21-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Drobné změny rozsahu limitů v průběhu výrobního procesu u konečného přípravku.

IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on
RČ: 96/124/98-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Drobné změny: - schváleného zkušebního postupu - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky. Vypuštění zkušebního postupu - u účinné látky nebo výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu účinné látky.

Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata s hmotností alespoň 0,5 kg
RČ: 96/036/15-C
Milprazon 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 2 kg
RČ: 96/037/15-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Drobné změny schváleného zkušebního postupu pro zkoušku v průběhu výrobního procesu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek.

Nextmune koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/050/20-C
DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Maďarsko
Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok pro skot a koně
RČ: 96/023/02-C
DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace. Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Nobilis Rismavac + CA 126 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/020/00-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Aktualizace složení rozpouštědla. Přidání 1600 ml a 1200 ml MLP vaku. Vypuštění rozpouštěcího obalu z balení – odstranění skleněných lahviček a PE vaků. Odstranění zastaralých míst výroby: Holopack, Německo. Změna podmínek skladování konečného přípravku - Skladovat do 30 °C. Prodloužení doby použitelnosti na 36 měsíců.

NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně
RČ: 96/050/02-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Nahrazení místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro kura domácího
RČ: 97/054/18-C
DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Maďarsko
Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Oriverm 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata
RČ: 96/015/20-C
DR: Orion Corporation, Finsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky.

PENBITAL Eutha 400 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/014/21-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (přidání) pro nesterilní účinnou látku.

Procapen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně
RČ: 96/042/19-C

Procapen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/083/12-C
DR: aniMedica GmbH, Německo
Aktualizace ASMF pro léčivou látku.

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/112/04-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/016/18-C
DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko
Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

ZORABEL 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata
RČ: 96/018/14-C
DR: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Španělsko
Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

9/22

AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/069/98-C
DR: Elanco GmbH, Německo
Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

AURIZON ušní kapky, suspenze
RČ: 96/066/03-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Vypuštění velikosti balení konečného přípravku.

Benadil 5 mg potahované tablety pro psy a kočky
RČ: 96/102/12-C
Benadil 20 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/103/12-C
DR: Richter Pharma AG, Rakousko
Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu (např. vypuštění zastaralé zkoušky) při výrobě konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Bimoxyl LA 150 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/061/00-C
DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového obalu - sterilní léčivé přípravky a biologické/ imunologické léčivé přípravky. Nahrazení místa balení do vnějšího obalu konečného přípravku. Nahrazení místa výroby, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky. Zařazení kontroly/zkoušení šarží. Až 10násobné omezení velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku.

Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg infuzní roztok pro skot, ovce a prasata
RČ: 96/007/20-C
DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze
RČ: 96/1207/97-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku spolu s odpovídající zkušební metodou.

Cazitel Plus XL tablety pro psy
RČ: 96/112/12-C
EXITEL PLUS tablety pro psy
RČ: 96/019/10-C
Prazitel Plus tablety pro psy
RČ: 96/018/10-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko
Aktualizace ASMF.

CEVAC BRON 120 L, lyofilizát pro suspenzi
RČ: 97/037/03-C
DR: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovensko
Změna v poměru antigen/stabilizér. Změna v hodnotách titrů. Přidání genetické analýzy, změna v obsahu vody. Prodloužení doby použitelnosti - v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase) - na 24 měsíců. Změna objemu náplně u sterilních parenterálních léčivých přípravků, včetně imunologických léčivých přípravků - jiný objem plnění, přidání velikostí balení.

CLOSAMECTIN 5 mg/ml/125 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce
RČ: 96/037/08-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna (smyšleného) názvu veterinárního léčivého přípravku (pouze v Irsku, Spojeném království a Francii).

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/732/96-C
Cobactan LA 7,5% injekční suspenze pro skot
RČ: 96/019/06-C
Cobactan LA 7,5% w/v injekční suspenze pro prasata
RČ: 96/084/12-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Zpřísnění limitů specifikací účinné látky. Přidání nového parametru do specifikace účinné látky spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky - jiná změna.

Comforion Vet 100 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata
RČ: 96/022/07-C
DR: Orion Corporation, Finsko
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Dexa-ject 2 mg/ml injekční roztok pro podání u skotu, koní, prasat, psů a koček
RČ: 96/042/18-C
DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko
Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/231/94-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna rozměrů primárního obalu a systému jeho uzavření, sterilní lékové formy.

Draxxin Plus 100 mg/ml + 120 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/047/20-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/063/09-C
Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/064/09-C
Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy
RČ: 96/065/09-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku. Drobná změna ve výrobním procesu.

Epityl 60 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/008/18-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Eprecis 20 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a kozy
RČ: 96/018/16-C
FLORKEM 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/042/10-C
KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok
RČ: 96/1336/97-C
MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/038/11-C
Spirovet 600 000 IU/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/104/12-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do

vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/imunologické léčivé přípravky.

Equip FT Injekční suspenze
RČ: 97/048/04-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaných při výrobě účinné látky.

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
Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

Flunishot 50 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata
RČ: 96/082/19-C
DR: Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, které mají provést výsledek postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků.

Formicpro 68,2 g proužky do úlů pro včely medonosné
RČ: 96/023/21-C
DR: NOD Apiary Ireland Ltd., Irsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci. Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek. Nahrazení nebo přidání výrobce konečného přípravku, který odpovídá za dovoz. Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek.

GAMARET intramamární suspenze
RČ: 96/261/91-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (přidání) pro nesterilní účinnou látku.

GENABIL 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, ovce, psy
RČ: 96/118/92-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Změna specifikace pomocné látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Gletvax 6 injekční suspenze
RČ: 97/049/00-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem.

HEMOSILATE 125 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/018/20-C
DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

IZOMITOR 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/010/22-C
DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko
Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

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

Linco-Sol 400 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a brojlery kura domácího
RČ: 96/022/11-C
DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd. 2, Maďarsko
Předložení nového CEP novým výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Metricure 500 mg intrauterinní suspenze pro krávy
RČ: 96/329/96-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Drobné změny schváleného zkušebního postupu pro účinnou látku.

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně
RČ: 96/027/14-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Vypuštění CEP, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku. Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

NOROSTREP injekční suspenze
RČ: 96/514/94-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu (např. vypuštění zastaralé zkoušky) při výrobě konečného přípravku.

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy
RČ: 96/004/17-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek. Jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

POULVAC Marek CVI + HVT koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/004/00–C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - Sterilní léčivé přípravky - doplnění alternativního uzávěru pro PVC vaky s rozpouštědlem.

Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro podání sprejem pro kura domácího
RČ: 97/014/13-C
Poulvac IB Primer lyofilizát pro suspenzi pro podání sprejem, oční podání nebo pro podání v pitné vodě pro kura domácího
RČ: 97/034/21-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna zkoušek u konečného přípravku - nahrazení Vítkova testu totožnosti MALDI-TOF metodou.

Procapen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně
RČ: 96/042/19-C
DR: aniMedica, GmbH, Německo
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací vnitřního obalu účinné látky nebo konečného přípravku.

Rafendazol 10 mg/g + 8 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 99/184/85-C
Rafendazol 10 mg/g + 8 mg/g perorální prášek pro spárkatou zvěř
RČ: 96/131/04-C
LIVACOX Q perorální suspenze
RČ: 97/778/92-C
LIVACOX T perorální suspenze
RČ: 97/778/92-C
SANALAKT 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci
RČ: 96/065/20-C
DR: Biopharm, VÚBVL a.s., Česká republika
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Rilexine 200 mg intramamární suspenze
RČ: 96/039/94-C
DR: Virbac SA, Francie
Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny
RČ: 99/011/05-C
DR: Boehringer Ingelheim spol. s r.o., Česká republika
Aktualizace zkušebního postupu, aby zohledňoval Evropský lékopis a aby se odstranil odkaz na zastaralou interní zkušební metodu a číslo zkušební metody. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky.

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 20,1 - 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
Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase.

Sensiblex, 40mg_ml, Injekční roztok
RČ: 96/039/17-C
DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

SUPERGESTRAN 0,025 mg/ml injekční roztok
RČ: 99/187/89-C
DR: Fatro, S.p.A., Itálie
Přidání nového vnitřního obalu konečného přípravku - sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky. Změna velikosti balení konečného přípravku - změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových (nebo jednodávkových, pro částečné použití) parenterálních léčivých přípravků, včetně biologických/imunologických léčivých přípravků. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření.

SYNPITAN 10 IU/ml injekční roztok
RČ: 96/655/92-S/C
DR: V.M.D. n.v., Belgie
Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/069/20-C
Tullavis 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce
RČ: 96/070/20-C
DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

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
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

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: 96/016/21-C
Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka
RČ: 96/017/06-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu (např. vypuštění zastaralé zkoušky) při výrobě konečného přípravku.

WORM STOP tablety pro psy
RČ: 96/079/15-C
DR: Pharma World Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata
RČ: 98/046/10-C
DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku. Vypuštění CEP, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku.

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/22

KETOFEN 1 % (w/v) injekční roztok
DR: Ceva Santé Animale, Francie
RČ: 96/1167/94-C

KETOFEN 5 mg tablety
DR: Ceva Santé Animale, Francie
RČ: 96/133/94-C/05-A

KETOFEN 10 mg tablety
DR: Ceva Santé Animale, Francie
RČ: 96/133/94-C/05-B

KETOFEN 20 mg tablety
DR: Ceva Santé Animale, Francie
RČ: 96/133/94-C/05-C

URSOFERRAN 200 mg/ml injekční roztok pro prasata
DR: Serum-Werk Bernburg AG, Německo
RČ: 96/019/13-C

9/22

AquaVac FNM PLUS injekční emulze pro ryby
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
RČ: 97/047/05-C

PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

9/22

FATROSEAL 2,6 g intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho
RČ: 96/009/22-C
B: 1 x 24 aplikátorů, 9909848
1 x 60 aplikátorů, 9909849
1 x 120 aplikátorů, 9909850
1 x 24 aplikátorů + 24 ubrousků, 9909851
1 x 60 aplikátorů + 60 ubrousků, 9909852
1 x 120 aplikátorů + 120 ubrousků, 9909853
DR: Dosud: Support Pharma S.L., Španělsko
Nově: Fatro S.p.A., Itálie

POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU

9/22

Poulvac Bursine 2, lyofilizát pro suspenzi pro podání v pitné vodě pro kura domácího.
Držitel povolení: Farmavet s.r.o., Slovenská republika
Země dovozu: Polsko
B: 10 x 5000 dávek, 9905851
IČ: 97/686/92-C/PI/7176/22

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

7/22

CUNIPIC BIOTIN SHAMPOO
DR: Samohýl group a. s., Česká republika
CH: Šampon obohacený biotinem, určený pro králíky a všechny druhy hlodavců: křečky, morčata, veverky, potkany atd. Vhodný pro časté použití. Neovlivňuje pH pokožky. Biotin napomáhá udržovat srst vašeho zvířátka lesklou a jemnou. Nedostatek biotinu v srsti zvířat může způsobit záněty kůže, ztrátu srsti nebo zpomalení růstu srsti.
IČ: 282-22/C

DOG CBD Olej 3% konopný
DR: CBD Pharma, s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek může pomoci při současně probíhající léčbě epilepsie. Může pomoci ke zmírnění bolesti.
IČ: 293-22/C

DOG CBD Olej 3% lososový
DR: CBD Pharma, s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek může pomoci při současně probíhající léčbě epilepsie. Může pomoci ke zmírnění bolesti.
IČ: 243-22/C

ECLIPSE 50
DR: JEMO TRADING s.r.o., Slovenská republika
CH: Test na detekci inhibičních látek v mléku.
IČ: 295-22/C

EUVITAL
DR: Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG, Německo
CH: Ošetřující balzám zelené barvy s vysokým obsahem japonského mátového oleje. Používá se jako doplňková péče k snížení rizika mastitidy a při akutním zánětu mléčné žlázy. Poskytuje chladivý, hydratační a aktivační účinek. Pomáhá udržovat dobrý zdravotní stav vemene a podporuje jeho obranyschopnost a vitalitu. Zmírňuje pocit podráždění a svědění.
IČ: 296-22/C

Iv San Bernard Kondicionér pro psy a kočky
DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika
CH: Kondicionér pro krásnou a hebkou srst, jeho složky umožňují snadno rozplést i silně zacuchanou srst. Vhodný pro krátkou srst/ pro střední srst/pro dlouhou srst.
IČ: 283-22/C

Iv San Bernard Šampon pro psy a kočky
DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika
CH: Šampon pro krásnou, hebkou a lesklou srst s příjemnou vůní, hydratuje a regeneruje srst. Vhodný pro krátkou srst/ pro střední srst/pro dlouhou srst.
IČ: 284-22/C

Lososový CBD olej 10% pro psy
DR: Konopný táta s.r.o., Česká republika
CH: Olej s obsahem CBD může pomáhat při současně probíhající léčbě epilepsie. Přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy, napomáhá snížení bolesti. Může působit pozitivně na fyzické a psychické obtíže vašeho mazlíčka.
IČ: 289-22/C

MASKA 02 - Černá vášeň
DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika
CH: Přináší srsti mimořádný jas a hebkost, přičemž působí regeneračním a ochranným efektem díky obsahu arganového oleje a kmenových buněk vinné révy, které brání procesu stárnutí a chrání před působením UV paprsků. Minerální soli navracejí pokožce potřebné minerály a okamžitě rozjasňují srst.
IČ: 291-22/C

OLEJ 03 - Černá vášeň
DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek pro intenzivní péči, vhodný pro všechny typy srsti. Arganový olej, bohatý na vitamíny a mastné kyseliny posiluje základní strukturu srsti, dodává jí hebkost, jemnost, lesk a zaručuje hlubokou hydrataci.
IČ: 290-22/C

PROTEGO
DR: aniMedica GmbH, Německo
CH: Práškový sprej pro ochranu drobných poranění a pro zklidnění podrážděné kůže zvířat. Poskytuje topickou péči a ochranu podrážděných nebo poraněných míst na kůži. Aplikace zahrnují drobná pořezání a poškrábání, podráždění včetně míst meziprstí a na vnitřní straně končetin, vyrážky na vemenu. Podporuje přirozenou funkci kůže a srsti. Uklidňuje svědění a oděrky. Obsažené látky přispívají k snížení zátěže způsobené škodlivými mikroorganismy (bakteriemi a plísněmi). Přídavek oreganového oleje dodává aromatickou složku, která přispívá k ochraně proti mouchám a komárům.
IČ: 299-22/C

Protexin DermalEase drops
DR: Panda Plus s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek udržuje pokožku psů a koček zdravou, hydratovanou a vyživenou.
IČ: 297-22/C

Protexin DermalEase mousse
DR: Panda Plus s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek udržuje pokožku psů a koček zdravou, hydratovanou a vyživenou.
IČ: 298-22/C

Salvia Veterinary Ashwagandha AF BIO
DR: Salvia Paradise s.r.o., Česká republika
CH: Bezalkoholový extrakt z byliny ašvaganda je vhodný jako podpůrný prostředek při pocitech úzkosti a nervozity. Přispívá ke zdravému spánku a duševní vitalitě. Působí příznivě na plodnost a imunitní systém. Extrakt vykazuje vlastnosti přispívající ke snížení zátěže způsobené škodlivými mikroorganismy a viry. Je vhodný pro starší zvířata.
IČ: 288-22/C

Salvia Veterinary Black Walnut AF
DR: Salvia Paradise s.r.o., Česká republika
CH: Bezalkoholový extrakt z byliny ořešák černý (*Juglans nigra*) působí příznivě na zdraví jater a vykazuje vlastnosti přispívající ke zvýšení antioxidační kapacity. Bylina vykazuje vlastnosti přispívající ke snížení zátěže způsobené škodlivými mikroorganismy, parazity a kvasinkami.
IČ: 285-22/C

Salvia Veterinary Cat´s Claw AF
DR: Salvia Paradise s.r.o., Česká republika
CH: Bezalkoholový extrakt z byliny vilcacora vykazuje vlastnosti přispívající ke snížení zátěže způsobené škodlivými mikroorganismy a viry. Je vhodný jako podpůrný prostředek při artróze a artritidě. Má pozitivní vliv na imunitu, je vhodným doplňkem při onkologické léčbě.
IČ: 287-22/C

Salvia Veterinary Chaga AF
DR: Salvia Paradise s.r.o., Česká republika
CH: Bezalkoholový extrakt z houby čaga (*Inonotus obliquus*) působí příznivě na imunitní systém a přispívá ke zmírnění projevů zánětu. Je vhodným podpůrným prostředkem při zánětlivých onemocněních trávicího traktu, nákazy virem kočičí chřipky, při onkologické léčbě. Podporuje činnost trávicího traktu.
IČ: 286-22/C

ŠAMPON 01 - Černá vášeň
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Tento šampon je vhodný pro všechny typy srsti. Má ochranné a čistící účinky, díky nimž je srst zářivá a lesklá. Arganový olej vyživuje srst, zatímco složky z mořské řasy ji ihned zhebčují. Kmenové buňky vinné révy působí proti stárnutí a chrání před působením UV paprsků.
IČ: 292-22/C

8/22

Ananxivia
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek napomáhá redukovat reakce na stresové podněty. Na podporu pro zvířata vykazující neklidné chování a/nebo před stresovou situací (cesta autem, změna prostředí, samota).
IČ: 331-22/C

Artivia
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky pro podporu kloubní výživy u artritických nebo predisponovaných zvířat (zhoršení pohyblivosti, bolest kloubů, pro jedince plemen se sklonem k problémům s klouby).
IČ: 330-22/C

BALZÁM GINKGO BILOBA - JEMNÝ
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Díky silnému změkčujícímu účinku poskytuje psům i kočkám intenzivní pocit pohody. Ginkgo Biloba je ideální antioxidační a protizánětlivý prostředek pro jemnou pokožku psů a koček s krátkou srstí.
IČ: 321-22/C

ČERVENÝ JÍL ATAMI - INTENZIVNÍ OŠETŘENÍ
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Červený jíl je kosmetický, funkční a přírodní produkt. Je vyroben z vybraných surovin s velkou pečlivostí, aby byl účinný a aby jej dobře snášely všechny typy srsti a pokožky.
IČ: 318-22/C

ČISTÍCÍ MASKA
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Maska na bázi jílu z Mrtvého moře je klíčové ošetření pro každou suchou a mimořádně unavenou srst. Čistící maska zajišťuje hloubkový čistící účinek na pokožku a regeneruje srst její správnou výživou. Vrací srsti zářivost, jas a hebkost.
IČ: 319-22/C

ČISTÍCÍ ŠAMPON
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Tento ultra vyživující prostředek na bázi jílu z Mrtvého moře čistí srst a pokožku mimořádně

jemně. Je účinný na všechny typy srsti, odstraňuje nečistoty, omezuje statický náboj a srst zanechává hebkou a zářivou.
IČ: 327-22/C

EquiChek - SAA test
DR: WERFFT, spol. s r.o., Česká republika
CH: Rychlý semikvantitativní test pro zjištění zánětu u koní.
IČ: 309-22/C

Fária šampon s Tea Tree pro koně
DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
CH: Šampon pro koně, který dokonale rozpouští špínu a pot. Neobsahuje barviva ani parfemaci, nedráždí pokožku, dává srsti lesk. Obsahuje přírodní olej Tea Tree, který napomáhá snížit riziko napadení zvířete parazity. pH neutrální.
IČ: 302-22/C

FaSy Cell Check
DR: FARMCZSYSTEM s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pracuje na principu inovativní tvorby gelu a spolehlivě stanoví zvýšený počet somatických buněk již od 100 000/ml.
IČ: 316-22/C

FaSy Hoofbath Forte
DR: FARMCZSYSTEM s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek k ochranné péči a vytvrzení paznehtů.
IČ: 308-22/C

FaSy Mastvet
DR: FARMCZSYSTEM s.r.o., Česká republika
CH: Při prvních příznacích otoku či zatvrdnutí vemene. Vyvolává mírně chladivý pocit, změkčuje kůži, napomáhá regeneraci tkáně a jejímu prokrvení.
IČ: 307-22/C

FaSy Peprbalsam
DR: FARMCZSYSTEM s.r.o., Česká republika
CH: Balzám s 35 % japonského peprmintového oleje v olejové konzistenci. Vysoká účinnost pro regeneraci vemene, kloubů a šlach. Složení balzámu jej předurčuje k použití především v případě, kdy potřebujeme řešit zánět provázený otokem a zvýšenou teplotou.
IČ: 300-22/C

FaSy VetGel
DR: FARMCZSYSTEM s.r.o., Česká republika
CH: Pečující přípravek vhodný jako doplňková péče při řešení zánětů a otoků, vhodný pro skot, ovce, koně, kozy. Výborně působí na hematomy a otoky.
IČ: 315-22/C

FaSy VitaGel
DR: FARMCZSYSTEM s.r.o., Česká republika
CH: Balzám v gelové konzistenci s rostlinnými oleji pro vitalizaci vemene. Gelovitá konzistence zajišťuje velmi dobrou roztíratelnost a rychle se vstřebává do pokožky vemene. Proniká hloubkově a významně pomáhá prokrvení. Díky rychlé vstřebatelnosti zachovává přirozenou vláčnost vemene.
IČ: 333-22/C

Grand šampon s pšeničnými proteiny a klíčkovým olejem
DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
CH: Jemný šampon určený i k častému mytí srsti psů a štěňat. Obsahuje pšeničné proteiny a olej z pšeničných klíčků. Regeneruje srst oslabenou, tenkou, lámavou a dává jí objem. Nedráždí a nevysušuje pokožku, nenarušuje přirozenou tukovou vrstvu pokožky.
IČ: 303-22/C

H 270 DVOUFÁZOVÝ SPREJ - KAPALNÝ VYVAŽOVAČ
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Kapalina na bázi jojoby, avokádového oleje a bambusového extraktu. Je víceúčelový, ošetřuje a obnovuje. Ideální pro rozčesání, dosažení objemu, tónu, jasu.
IČ: 320-22/C

Hedvábný kondicionér č.9
DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
CH: Kondicionér zlepšuje kondici a strukturu srsti. Je antistatický, dává srsti hladkost, lesk a hedvábný vzhled. Spolehlivě vylepšuje srst, omezuje zacuchávání a lámání srsti, dává jí upravený vzhled. Neobsahuje alkohol ani silikon. Vhodný pro plemena, u kterých požadujeme hladký, splývavý vzhled srsti (jorkšírský teriér, maltézáček, afghánský chrt, kokršpaněl apod.) a také pro krátkosrstá plemena psů a koček. Při pravidelném používání bude srst hebká, hladká, lesklá, pevná a ve výborné výstavní kondici.
IČ: 338-22/C

K 101: AVOKÁDOVÝ OLEJ
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Produkt určený pro zajištění zářivého a luxusního vzhledu srsti, odstraňuje matnost suché srsti zajištěním hydratace a usnadňuje rozčesávání. Brání vzniku cucků. Silně zkracuje dobu práce u velmi náročných typů srsti. Vyživuje i pokožku.
IČ: 324-22/C

Luxusní regenerační balzám - kondicionér - krém č.19
DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika

CH: Koncentrovaný balzám určený k regeneraci všech typů srsti. Luxusní výrobek - zvlhčuje pokožku, zabraňuje jejímu vysoušení, omezuje zacuchávání srsti, vyživuje, regeneruje. Obsahuje panthenol a vitamin E, olej z klíčků, mandlový olej, glycerin, koenzym Q 10 a vosk Shea Butter - (přírodní látka z oříšků máslovníku - stromu Butyrospermum Parkii), který zjemňuje a zvláčňuje srst, vyživuje do hloubky a podporuje obnovu tkání. Tvoří na srsti film, který chrání před fyzikálními vlivy (sucho, vítr, zima), exhalacemi a chrání před UV zářením. Neobsahuje alkohol ani silikon. Balzám působí okamžitě, je dokonalým pomocníkem k ošetření vysušené, lámavé a jinak poškozené a zničené srsti. Usnadňuje česání za sucha i za mokra, dává srsti hebkost, vláčnost, jemnost a lesk. Přípravek je nedráždivý, antistatický, s ideálně vyváženým pH. Snadno se vymývá.
IČ: 334-22/C

Meduňková AMOÉNKA pro domácí mazlíčky
DR: AMOENÉ s.r.o., Česká republika
CH: Ochranný a regenerační kosmetický přípravek pro psy, kočky, drobné hlodavce a jiná domácí zvířata. Aplikuje se například na polštářky tlapek a mezi prsty, čumák, suchá místa na uších, v okolí bradavek apod. Balzám napomáhá k obnově a hydrataci popraskané, suché, šupinaté a jinak porušené kůže zvířat. Rovněž jej lze použít k obnově kůže po popálení či k podpoře hojení jizev. Díky svému unikátnímu přírodnímu složení nejen regeneruje, ale také má schopnost na kůži vytvářet jemný film, jenž zabraňuje kontaktu s látkami v okolí (posypová sůl, asfalt, nečistoty).
IČ: 306-22/C

MÝDLO PRO PSÍ MILÁČKY
DR: Bc. Petrya Klimešová, Česká republika
CH: Určeno k mytí pro psy všech věkových kategorií.
IČ: 339-22/C

OLEJ GINKGO
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Ginkgo Biloba neboli jinan dvoulačný je známý tím, že zpomaluje stárnutí kůže, kromě toho působí, relaxačně na svaly, zlepšuje kapilární prokrvení, má mírné protizánětlivé a hojivé účinky. Podporuje růst srsti, reguluje činnost mazových žláz. Usnadňuje údržbu srsti.
IČ: 318-22/C

OZONIZOVANÝ OLIVOVÝ OLEJ ATAMI
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Ozonizovaný olivový olej prokysličuje kůži našich zvířat, vykazuje čistící účinek, a také pomáhá odstraňovat radikály, přitom vyživuje kůži a srst.
IČ: 325-22/C

Proteinový kondicionér č.10
DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
CH: Proteinový kondicionér zlepšuje kondici a strukturu srsti. Je antistatický, dává srsti objem a lesk, zvýrazňuje její barvu. Proteinové složky zpevňují srst. Neobsahuje alkohol ani silikon. Vhodný pro plemena, u kterých chceme zvýraznit objem srsti (pudl, bišonek, bobtail apod.), pro plemena s podsadou (pekinéz, sibiřská plemena, špicové apod.) a pro kočky s polodlouhou a dlouhou srstí. Při pravidelném používání bude srst plná, pevná a ve výborné výstavní kondici.
IČ: 337-22/C

Přírodní vlhčené ubrousky pro psy
DR: Onborn s.r.o., Česká republika
CH: Vlhčené ubrousky jsou vhodné pro hygienu psů. Jsou vyrobeny ze 100% bambusu a rychle a šetrně očistí srst či tlapky domácích mazlíčků. Obsahují 98,2 % vody, mandarinkový extrakt a velmi jemné konzervační látky, které zajistí, že ubrousky zůstanou po otevření nekontaminované.
IČ: 332-22/C

Rozčesávací kondicionér Vital č.13
DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
CH: Rozčesávací kondicionér s přírodním hedvábím, přírodním kolagenem, panthenolem a vitamínem E pro podporu růstu srsti, hloubkově vyživuje, zpevňuje a posiluje srst. Usnadňuje rozčesávání, zamezuje vysušování a lámání srsti, podporuje její růst a dodává jí hebkost, pružnost, stává se hedvábná na dotek. Má příznivý účinek na zdraví a krásu srsti. Určen k pravidelnému ošetřování srsti všech dlouhosrstých plemen. Je nelepivý, nedráždivý, redukuje statickou elektřinu. Oživuje přirozenou barvu srsti, odpuzuje prach a nečistotu. Vhodný pro všechny barvy srsti včetně bílé. pH ideal. Velmi jemná parfemace.
IČ: 336-22/C

Rozčesávač č.25
DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
CH: Rozčesávač srsti se speciálními přírodními oleji z pšeničných klíčků, olejem ze slunečnice, s extraktem z břízy a jinými speciálními kondicionéry. Usnadňuje rozčesání zacuchané a nepoddajné srsti. Používá se jako rozčesávač před koupáním. Omezuje pracnost česání, šetří srst, značně omezuje její vytrhání a následnou ztrátu při rozčesávání. Velmi jemná parfemace.
IČ: 335-22/C

Salonní šampon Cherry pro psy
DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
CH: Šampon pro psy je určen i k častému mytí srsti psů. Dokonale odstraňuje nečistoty. Vhodný

pro všechna plemena psů. Obsahuje kondicionér, usnadňuje rozčesávání. Nedráždí a nevysušuje kůži, vhodný i pro štěňata. pH neutrální.
IČ: 304-22/C

Salonní šampon kokosový pro psy
DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
CH: Kokosový šampon pro psy je určen i k častému mytí srsti psů. Dokonale odstraňuje nečistoty. Vhodný pro všechna plemena psů. Obsahuje kondicionér, usnadňuje rozčesávání. Nedráždí a nevysušuje kůži, vhodný i pro štěňata, pH neutrální.
IČ: 305-22/C

SILVITA HYALGEL HORSE ACTIVE ELEKTROLYT
DR: SILVITA, s.r.o., Česká republika
CH: Dietetický veterinární přípravek pro koně. Efektivní regenerace koní po výkonu.
IČ: 317-22/C

ŠAMPON GINKGO BILOBA – OCHRANNÝ
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Šampon vhodný pro psy a kočky s krátkou srstí. Díky svému složení podporuje soustavný a zdravý růst srsti. Tonizuje kůži, zlepšuje mikrocirkulaci krve, vynikající tonikum.
IČ: 328-22/C

TABLETY RELAX - MINERÁLNÍ LÁZEŇ
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Relaxační šumivé tablety pro hluboký pocit pohody zanechávají srst provoněnou a ošetřenou díky bohatému obsahu minerálů a vonných esencí. Pro podporu a zesílení pokožky během línání, v období stresu a u zvířat v rekonvalescenci.
IČ: 326-22/C

Vivien extra jemný šampon pro koně
DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
CH: Jemný šampon pro koně je velmi jemný šampon pro koně a hříbata. Neobsahuje barviva, parfemaci, zahušťující přísady, silikony, parabeny, PEG, ani ostatní dráždivé složky. Nedráždí, nevysušuje, nenarušuje přirozenou tukovou vrstvu pokožky, pH neutrální.
IČ: 301-22/C

ŽENŠENOVÝ BALZÁM GINSENG - VYŽIVUJÍCÍ
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Silný regenerační, vyživující a nutriční efekt. Balzám je určen pro všechny psy a kočky se středně dlouhou srstí. Kožichu dodává zářivost.
IČ: 322-22/C

ŽENŠENOVÝ ŠAMPON GINSENG - ANTIOXIDAČNÍ
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Šampon vhodný pro psy a kočky se středně dlouhou srstí. Osvěžuje a vyvažuj metabolizmus srsti. Díky svému vyživujícímu působení vyživuje pokožku.
IČ: 329-22/C

9/22

BALZÁM KAVIÁR
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Kaviárový balzám je krémový kondicionér bohatý na výtažek z lazuchy hrachonosné (Caulerpa lentillifera, známá též jako zelený kaviár) a vitamín F, který změkčuje a hydratuje srst a dodává ji sílu a vitalitu. Srst tak nabývá zdravého a zářivého vzhledu.
IČ: 347-22/C

eSHa 2000
DR: Jaroslav Macenauer, Ing. - AKVARIUM, Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro aplikaci do akvarijní vody, který může napomoci při ošetření ryb při podezření na výskyt plísňových a bakteriálních infekcí u ryb. Přípravek napomáhá při ošetření ryb s příznaky plísňovým a bakteriálním infekcím a přispívá ke zlepšení stavu ryb, u kterých se vyskytly vnější parazité. Velkou předností je schopnost pomoci vyhojit poranění a ochránit kožní vrstvy. Přípravek má široké spektrum použití a napomáhá pro lepší welfare ryb při výskytu choroboplodných organizmů a nepříznivých podmínek jako jsou: plísně (bílé nebo slabě našedlé "chmýří", či chomáčky objevující se kolem ústního otvoru, ploutvích nebo na těle), parazitní prvoci (místní odbarvení kůže, zákaly ploutví, otírání se o rostliny, dekorace či písek), vředovitost a otevřená poranění, infekční vodnatelnost, žaberní problémy, problémy s pohyblivostí, zarudnutí ploutví atd.
IČ: 356-22/C

eSHa EXIT
DR: Jaroslav Macenauer, Ing. - AKVARIUM, Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro aplikaci do akvarijní vody, který může napomoci při ošetření ryb při podezření na výskyt vnějších parazitů u ryb. K takovým onemocněním náleží Ichthyophthirius („krupička“), kterou akvaristé označují také jako Ichthyo a to ve všech formách; dále k nim náleží tzv. Oodinium („sametová nemoc“), kdy se na rybách objevuje v pokročilém stádiu velmi jemná krupice. Oba jednobuněční ektoparaziti se množí dělením. Z nových zárodků se vyvíjí další parazité, tvořící roje volně plovoucí ve vodě, hledající jinou rybu jako dalšího hostitele. Přípravek napomáhá snížit množství jak matečných původců onemocnění (na kůži a ploutvích), tak volně plovoucích jedinců. Přispívá ke zlepšení welfare ryb také při výskytu

odolných forem, jako je například anglicky zvaný „pepper stip“. U některých forem Ichthio jsou známé velmi odolné kmeny, které se usídlí na rybách, zpočátku neškodí anebo případně leží na dně nádrže jako cysty. Tyto formy však rychle způsobí další nová onemocnění, jakmile se zhorší kvalita vody, nebo se do akvária vysadí nové oslabené ryby. Přípravek může při takových situacích napomoci ke snížení rizika napadení ryb těmito parazity.
IČ: 355-22/C

eSHa GOLDY
DR: Jaroslav Macenauer, Ing. - AKVARIUM, Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro aplikaci do akvarijní vody a malých nádrží pro zlaté rybky a vodní želvy, napomáhá zlepšit welfare chovaných ryb a želv, přispívá k ochraně kůže a žaber a k snížení rizika výskytu onemocnění. Přípravek čistí a osvěžuje vodu vašim rybám. Odstraňuje odpadní látky a pomáhá rybám snadněji dýchat tím, že zvyšuje množství kyslíku ve vodě. Voda zůstává déle čistá.
IČ: 357-22/C

eSHa HEXAMITA
DR: Jaroslav Macenauer, Ing. - AKVARIUM, Česká republika
CH: Veterinární přípravek, kterého si chovatelé terčovců a cichlid obzvláště cení. Největší problém, se kterým se setkávají pěstitelé cichlid, terčovců, skalárů a tlamovců, jsou jejich často se vyskytující nemoci. Tím, že ryby nežijí v optimální vodě, snižuje se jejich odolnost a stanou se tak snadno obětí nejrůznějších parazitů jako je Octomitus, Hexamita atd. Ti způsobují onemocnění triviálně nazývané “děrovitost”. Přípravek pozměňuje vodu akvária v příznivém smyslu pro ryby a má na ně velmi pozitivní vliv.
IČ: 353-22/C

eSHa OPTIMA
DR: Jaroslav Macenauer, Ing. - AKVARIUM, Česká republika
CH: Přípravek posiluje a podporuje přirozenou imunitní obranu vašich ryb proti bakteriím, parazitům a dalším nemocem. Snižuje stres ryb a zlepšuje jejich vývoj. Přispívá k úplnému zotavení po nemoci. Přispívá k posílení kostí a k dobrému růstu svalů. Napomáhá rozvoji jejich přirozených barev stejných jako v přírodě. Pomáhá mladým rybám ve zdravém růstu a vybarvování. Pomáhá nově zakoupeným rybám zotavit se z jejich slabší kondice (v důsledku přepravy). Zvyšuje plodnost a napomáhá při tření - dozrávání a uvolňování jiker.
IČ: 354-22/C

Intra Repiderma
DR: Addicoo Group s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek podporuje obnovování poškozených paznehtů, kopyt, a kůže navazující na rohové pouzdro. Mikronizované cheláty zinku a mědi jsou jednoduše vstřebávány kůží, a proto účinkují efektivně a rychle. Umožňuje udržet paznehty, kopyta a kůži v optimálním a zdravém stavu. Použití pro hospodářská zvířata, pouze na paznehty, kopyta a navazující kůži v oblasti distálních částí končetin.
IČ: 349-22/C

KRUUSE Dental Formula koncentrát
DR: Jorgen Kruuse A/S, Dánsko
CH: Koncentrovaný roztok chlorhexidinu určený k přípravě 1 litru roztoku (plus 750 ml demineralizované sterilní vody). Hotová směs je určená k chlazení při vrtání při stomatologických úkonech nebo pro chlazení zubních ultrazvuků. Roztok pomáhá snížit množství bakterií a redukuje zápach z dutiny ústní.
IČ: 341-22/C

KRUUSE IgG Foal Quick Test
DR: Jorgen Kruuse A/S, Dánsko
CH: Rychlý test pro vyhodnocení koncentrace IgG u novorozených hříbat. Diagnostika může být provedena buď ze séra, plazmy nebo plné krve. Testy jsou jednoduché a rychlé, a proto jsou vhodné pro použití jak v terénu, tak i na veterinární klinice.
IČ: 340-22/C

Mineral H šampon
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Vyživující šampon proti vypadávání s výtažkem z placenty. Šampon pro psy, u nichž dochází k vypadávání srsti, mají lupy nebo matnou srst. Díky složení jemně působí jako čistící prostředek, který pomáhá posilovat srst, brání jejímu vypadávání a podporuje její další růst.
IČ: 345-22/C

Mineral Plus krémový šampon
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Šampon mimořádně vhodný pro všechny psy a kočky s problémy s citlivou a zarudnutou pokožkou.
IČ: 346-22/C

Mineral Plus OLIGOELEMENTY ROZTOK
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Pro špatně vyživovanou srst. Jedná se o specifickou kúru určenou pro regeneraci, posílení a tonizaci srsti a vlasové cibulky. Jeho mimořádné působení regeneruje, posiluje a tonizuje srst a propůjčuje ji vitalitu a lesk a nenarušuje přitom přirozené pH kůže.
IČ: 344-22/C

ROZTOK MINERAL H
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Vyživující proti vypadávání. Tento roztok je určen zejména na posílení srsti zvířete. Jeho složení pomáhá posilovat srst, podporuje její růst a současně ji dodává lesk a hebkost.
IČ: 342-22/C

ROZTOK MINERAL PLUS
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Jedná se o roztok navržený k eliminaci svědění způsobeného případným zarudnutím pokožky zvířete. Allantonin a urea přispívají k úlevě od svědění a pokožku hydratují.
IČ: 343-22/C

sera omnipur
DR: Sera CZ s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek může pomoci potlačit projevy nejčastějších onemocnění akvarijních (okrasných ryb v jezírku) a pomáhá ošetřit kožní poranění.
IČ: 352-22/C

sera phyto mycozid
DR: Sera CZ s.r.o., Česká republika
CH: Rostlinný regulátor vody může napomoci při ošetření ryb při plísňových onemocněních okrasných ryb nebo plísních jiker ve sladkovodním akváriu a rovněž v zahradním jezírku.
IČ: 351-22/C

sera pond cyprinopur
DR: Sera CZ s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek může poskytovat ochranu při výskytu bakterií a parazitů okrasným rybám v zahradním jezírku. Pomáhá snižovat riziko výskytu patogenních bakterií ryb, a napomáhá snížit riziko výskytu břišní vodnatelnosti (příznaky: otevřená, zanícená místa, nekoordinovaný pohyb, nechutenství, nafouklé břicho, odstávající šupiny, vypouklé oči). Pomáhá ošetřit otevřené rány a vodu, snižuje riziko šíření virů v jezírku, pomáhá redukovat infekční tlak volných parazitických stádií v zahradním jezírku.
IČ: 350-22/C

ŠAMPON KAVIÁR
DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika
CH: Šampon jemně myje jakýkoliv typ srsti. Výtažek z lazuchy hrachonosné (Caulerpa lentillifera, známá též jako zelený kaviár) pomáhá revitalizovat zvířecí srst díky svým prospěšným vlastnostem. Vitamín F přispívá k hydrataci a změkčení srsti a dělá ji lesklejší. Produkt neobsahuje silikony.
IČ: 348-22/C

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

7/22

ARTICULUS
DR: ARTICULUS, Česká republika
IČ: 049-12/C
PR: 5/27

Healer ANIMAL gel
DR: VA-BIOS s.r.o., Česká republika
IČ: 070-17/C
PR: 4/27

CHARM MRL BL/TET2 test, MRL Beta-lactam a tetracyklinový test
DR: RHINESTONE, s.r.o., Česká republika
IČ: 060-12/C
PR: 6/27

CHARM MRL jednominutový test, MRL beta-laktamový test
DR: RHINESTONE, s.r.o., Česká republika
IČ: 059-12/C
PR: 6/27

IDEXX PM (Pateurella Multocida Antibody Test Kit)
DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko
IČ: 080-17/C
PR: 5/27

MAST NA TLAPKY CANAVET
DR: 3K s.r.o., Česká republika
IČ: 047-17/C
PR: 6/27

Ml FIDO - Antiparazitální BIO šampon pro psy
DR: Cosmetica Natura, s.r.o., Česká republika
IČ: 043-17/C
PR: 3/27

Ml FIDO - BIO zubní pasta a ústní voda pro psy ve spreji
DR: Cosmetica Natura, s.r.o., Česká republika
IČ: 182-16/C
PR: 3/27

Ml FIDO - Jemný BIO šampon pro psy - dlouhá srst
DR: Cosmetica Natura, s.r.o., Česká republika
IČ: 042-17/C
PR: 3/27

Ml FIDO - Jemný BIO šampon pro psy - krátká srst
DR: Cosmetica Natura, s.r.o., Česká republika
IČ: 041-17/C
PR: 3/27

Ochranná mast na hnilobu kopyt s dehtem Eliott
DR: Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika
IČ: 038-12/C
PR: 6/27

Procyon Jemný šampon proti parazitům s rozmarýnem pro psy
DR: Procyon manufacture s.r.o., Česká republika
IČ: 052-17/C
PR: 4/27

RealPCR BVDV RNA TEST
DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko
IČ: 079-17/C
PR: 5/27

Regenerační mast na kopyta s vavřínem Eliott
DR: Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika
IČ: 039-12/C
PR: 5/27

SEBODERM
DR: VIRBAC, Francie
IČ: 072-17/C
PR: 6/27

ŠAMPON PRO KOČKY CANAVET
DR: 3K s.r.o., Česká republika
IČ: 044-17/C
PR: 6/27

ŠAMPON PRO PSY CANAVET
DR: 3K s.r.o., Česká republika
IČ: 046-17/C
PR: 6/27

ŠAMPON PRO ŠTĚŇATA CANAVET
DR: 3K s.r.o., Česká republika
IČ: 045-17/C
PR: 6/27

VetIMMUNE PI
DR: Panda Plus s.r.o., Česká republika
IČ: 007-17/C
PR: 3/27

8/22

Alta-Derm
DR: Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o. o., Polsko
IČ: 116-12/C
PR: 7/27

Aptus SentrX Drops oční kapky
DR: ORION CORPORATION, Finsko
IČ: 078-17/C
PR: 6/27

Bal-Derm
DR: Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o. o., Polsko
IČ: 117-12/C
PR: 7/27

Chito-Derm
DR: Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o. o., Polsko
IČ: 115-12/C
PR: 7/27

LÁSKA 01
DR: Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika
IČ: 014-17/C
PR: 5/27

Propical
DR: Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o. o., Polsko
IČ: 118-12/C
PR: 10/27

SILVITA Hyalgel Horse BIOTIN
DR: SILVITA, s.r.o., Česká republika
IČ: 038-17/C
PR: 8/27

SILVITA Hyalgel Horse FORCE Powder
DR: SILVITA, s.r.o., Česká republika
IČ: 039-17/C
PR: 8/27

SILVITA Hyalgel Horse Liquid
DR: SILVITA, s.r.o., Česká republika
IČ: 040-17/C
PR: 8/27

9/22

BLUSTAR
DR: ELAGRO s.r.o., Česká republika
IČ: 074-017/C
PR: 9/27

CARR & DAY & MARTIN PROTECTION PLUS
DR: Ghoda s.r.o., Česká republika
IČ: 118-17/C
PR: 8/27

CARR & DAY & MARTIN SWITCH PRO
DR: Ghoda s.r.o., Česká republika
IČ: 117-17/C
PR: 8/27

PREMI TEST
DR: JEMO TRADING spol. s r.o., Slovenská republika

IČ: 040-12/C
PR: 7/27

Stiefel Akut lotion
DR: Ghoda s.r.o., Česká republika
IČ: 060-17/C
PR: 7/27

Stiefel Eczem protect
DR: Ghoda s.r.o., Česká republika
IČ: 065-17/C
PR: 7/27

Stiefel Koňská mast
DR: Ghoda s.r.o., Česká republika
IČ: 064-17/C
PR: 7/27

Stiefel Top Shine Aloe Vera
DR: Ghoda s.r.o., Česká republika
IČ: 063-17/C
PR: 7/27

Stiefel Zinková mast ve spreji
DR: Ghoda s.r.o., Česká republika
IČ: 062-17/C
PR: 7/27

ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

7/22

GELAPONY FlexiTend
DR: ORLING s.r.o., Česká republika
IČ: 146-22/C
Změna názvu přípravku.

Ochranná mast na hnilobu kopyt s dehtem Elliott
DR: Eliot Professional Care s.r.o., Česká republika
IČ: 038-12/C
Změna názvu přípravku, úprava účelu použití a přidání velikosti balení.

Perfect Equi DOG CARE
DR: Michala Caklová, Česká republika
IČ: 196-22/C
Úprava dávkování a zkrácení doby použitelnosti.

Perfect Equi GASTRO CARE
DR: Michala Caklová, Česká republika
IČ: 062-22/C
Přidání velikosti balení, úprava dávkování a zkrácení doby použitelnosti.

Regenerační mast na kopyta s vavřínem Eliott
DR: Eliot Professional Care s.r.o., Česká republika
IČ: 039-12/C
Změna názvu přípravku, úprava účelu použití a přidání velikosti balení.

Sonotix
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
IČ: 101-16/C
Změna složení přípravku, aktualizace bezpečnostního listu, změna způsobu uchovávání a navazující úprava textu na obaly, prodloužení doby použitelnosti.

8/22

Arpalit Neo šampon obohacený antiparazitární složkou a bambusovým extraktem
DR: AVEFLOR, a. s., Česká republika
IČ: 163-13/C
Změna klasifikace přípravku a doplnění bezpečnostních vět a symbolu, drobné úpravy textu.

FLOGOCID VET mast
DR: Vele, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 075-19/C
Změna adresy výrobce.

Lososový CBD olej 5% pro psy
DR: Konopný táta s.r.o., Česká republika
IČ: 269-22/C
Přidání příbalové informace a úprava textu na vnějším a vnitřním obalu.

Petosan zubní pasta pro psy a kočky
DR: Petosan AS, Norsko
IČ: 312-21/C
Změna výrobce a složení přípravku.

9/22

C.E.T. Enzymatická zubní pasta s drůbeží příchutí pro psy a kočky
DR: VIRBAC S.A. 1 ére Avenue, Francie
IČ: 107-01/C
Změna názvu přípravku, vypuštění textu na tubu.

C.E.T. Sada zubní péče pro psy a kočky
DR: VIRBAC S.A. 1 ére Avenue, Francie
IČ: 110-01/C
Změna názvu přípravku.

ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

9/22

ACARITEC
DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika
VTP/013/22-C

ALIZE
DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika
VTP/015/22-C

MISTRAL
DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika
VTP/011/22-C

MISTRAL LAYER
DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika
VTP/014/22-C

PRIMWAT
DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika
VTP/012/22-C

ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

8/22

ALVIC COMPLETE HC MINI
DR: WERFFT, spol. s r.o., Česká republika
VTP/001/20-C
Změna rozměrů mikročipu.

9/22

HORSEVET 5
DR: NamahNext Ltd, Irsko
VTP/014/21-C
Změna názvu, nově Pet-Net nr. 2.

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

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

VĚSTNÍK ÚSKVBL
č. 3, 2022
VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
MK ČR E 7917
Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz
Vychází 4krát ročně
54 stran
ISSN 121-046X