

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

č. 3, 2016

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 3, 2016

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

| | |
|--|----|
| Přehled platných pokynů k 30. 6. 2016..... | 3 |
| ÚSKVBL/UST- 4/2008/Rev. 4 | |
| Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL | 9 |
| ÚSKVBL/REG - 3/2013 Rev. 1 | |
| Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků | 35 |

INFORMACE

| | |
|--|----|
| Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku | 91 |
|--|----|

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

| | |
|--|-----|
| Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků | 93 |
| Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků | 156 |
| Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků | 158 |
| Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků | 169 |
| Převod registrace veterinárních léčivých přípravků | 169 |
| Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci | 170 |
| Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP | 170 |

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

| | |
|---|-----|
| Nově schválené veterinární přípravky | 170 |
| Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku | 173 |
| Změna schválení veterinárních přípravků | 174 |
| Zrušení schválení veterinárního léčivého přípravku | 174 |
| Evidence veterinárního technického prostředku | 174 |

| | |
|------------------------------------|-----|
| Vysvětlivky použitých zkratk | 175 |
|------------------------------------|-----|

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 30. 6. 2016

Obecně platné pokyny

| Číslo | Název | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje | Angl. verze |
|-----------------------------|--|-------------|-----------------------------------|--|-------------|
| UST- 4/2008/Rev. 4 | Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL | 1.7.2016 | - | UST - 4/2008/Rev. 3 | - |
| UST/001 - 01/2007 -revize 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 VLP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací | 6.1.2014 | - | - | - |
| UST-4/2008/Rev. 3 | Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL | 15.10.2013 | - | UST - 4/2008/Rev. 2 | - |
| UST-3/2006/Rev. 1 | Správní poplatky za úkon prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky | 1.1.2012 | - | UST-3/2006 | - |
| UST-1/2011 Doporučení | Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací. | 24.6.2011 | - | UST-04/2006 | - |
| UST- 4 /2008/ Rev. 1/2009 | Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL | 15.10.2009 | UST - 1/2006 | UST - 04/2008 | ano |
| 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-02/2008 | Změna Přílohy č. 1 Pokynu ÚSKVBL/ UST - 01/2008 | 15.7.2008 | - | UST - 01/2008 | - |
| UST-01/2008 | Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací | 7.1.2008 | - | - | - |
| UST-02/2007 | Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice – aktualizace přílohy č. 1 | 1.11.2007 | Přílohu č. 1 pokynu UST - 01/2007 | - | - |
| UST-01/2007 | Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice | 1.10.2007 | - | - | - |
| UST-04/2006 | Pokyn, kterým se stanoví bližší pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky | 1.10.2006 | - | - | - |
| UST-03/2006 | Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky | 1.5.2006 | UST - 3/2003 | - | ano |

| | | | | | |
|-------------|--|-----------|--------------|---|-----|
| UST-02/2006 | Poskytování konzultací pracovníky ÚSKVBL | 1.3.2006 | UST - 1/2004 | - | ano |
| 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-3/2013 Rev. 1 | Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků | 8.8.2016 | | REG - 3/2013 | |
| REG-3/2009 Rev. 2 | Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků | 15.5.2014 | - | REG - 3/2009 Rev. 1 | - |
| 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-3/2013 | Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků | 4.8.2013 | REG - 4/2008 | - | - |
| REG-2/2013 | Harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou | 22.7.2013 | - | - | - |
| REG-1/2013 | Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace | 15.3.2013 | REG-4/2009 | - | - |
| REG-3/2009/ Rev. 1 | Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků | 1.3.2012 | - | REG - 3/2009 | - |
| 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-2/2011 | Zvláštní opatření týkající se přenosu zvířecích spongiformních encefalopatií veterinárními léčivými přípravky | 8.8.2011 | REG 5/2004, REG - 1/2001 | - | 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-1/2010 | Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce | 15.4.2010 | - | REG - 3/2009 | ano |
| 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-03/2009 | Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků | 30.6.2009 | REG - 02/2006 | - | - |
| REG-02/2009 | Formulář žádosti o převod registrace veterinárního léčivého přípravku | 1.4.2009 | REG - 03/2003 | - | ano |
| REG-01/2009 | Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání/decentralizované procedury s ČR jako referenčním členským státem | 30.3.2009 | REG - 9/2004 | - | ano |
| REG-5/2008 | Souhrn registrační dokumentace – část 1 A Formulář žádosti | 12.1.2009 | REG - 5/2006 | - | ano |

| | | | | | |
|-------------|--|------------|---------------|---|----------------|
| REG-03/2008 | Formulář žádosti o schválení změny typu II//ohlášení změny typu IA/IB | 1.12.2008 | REG - 03/2007 | - | ano |
| REG-02/2008 | Formulář žádosti o prodloužení platnosti registrace VLP | 1.12.2008 | REG - 4/2006 | - | ano |
| REG-01/2008 | Žádost o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě | 17.3.2008 | - | - | - |
| REG-01/2007 | Pokyn, kterým se stanoví kritéria pro vyjmutí některých veterinárních léčivých přípravků určených pro zvířata, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, z požadavku na výdej na veterinární předpis | 1.3. 2007 | - | - | - |
| REG-03/2006 | Minimální požadované údaje na registraci za mimořádných okolností pro vakcíny určené k nouzovému použití u ptáků proti vysoce patogennímu viru chřipky ptáků H5 a/nebo H7 | 1. 9. 2006 | - | - | - |
| REG-6/2005 | Doplňující požadavky na výrobu a kontrolu imunologických veterinárních léčivých přípravků | 1. 9. 2005 | REG - 8/2001 | - | - |
| REG-4/2005 | Základní dokument o léčivé látce | 1. 8. 2005 | - | - | přílohy ano |
| REG-2/2005 | Informace Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení ÚSKVBL k odpovídání dotazů a podávání informací | 1. 3. 2005 | - | - | - |

Pokyny platné pro schvalování veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků

| Číslo | Název | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje | Angl. verze |
|----------------|---|-------------|---------------|----------|-------------|
| REG/VTP-1/2015 | Pokyn pro evidenci ochranných oblečků, jejichž mechanický účinek je doplněn působením chemických látek, do seznamu veterinárních technických prostředků | 15.6.2015 | - | - | - |
| REG/VP-01/2007 | Požadavky k žádostem o schválení, prodloužení schválení a změnu schválení veterinárních přípravků | 1.6.2007 | REG/VP-2/2004 | - | - |
| REG/VP-1/2004 | Podrobnější a doplňující informace k § 2, bod (4), § 8, bod (4), § 9, bod (2) a § 15, bod (1) vyhlášky č. 290/2003 Sb. o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích | 1. 1. 2004 | - | - | - |

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

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

Pokyny v oblasti SVP

| Číslo | Název | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje | Angl. verze |
|-----------------|--|-------------|-----------|---|-------------|
| INS/VYR-01/2016 | Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží | 15.4.2016 | - | Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé | - |

| | | | | | |
|-------------------------------------|--|-----------------------|---------------------------|---|----|
| | | | | přípravky | |
| INS/VYR-02/2015 | Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplnku 15 - Kvalifikace a validace | 1.3.2015 | - | Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky | - |
| INS/VYR-01/2015 | Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL | 12.1.2015 | - | Pokyny pro SVP | - |
| INS/VYR-01/2014 | Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2 | 16.2.2014 | - | Pokyny pro SVP | - |
| INS/VYR-01/2013 | Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7 | 31.1.2013 | - | Pokyny pro SVP | - |
| INS/VYR-MK-01/2012 verze 2 | Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS | 1.1.2013 | USKVBL/INS/VYR-MK-01/2010 | Doplňuje INS/VYR-MK-01/2012 verze 1 - aktualizace přílohy č. 1 | - |
| INS/VYR-03/2012 | Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky | 1.9.2012 | - | - | - |
| Pokyny pro SVP | ČÁST I - SVP pro léčivé přípravky | 30.6.2011 | - | - | - |
| Pokyny pro SVP | Doplněk 11: počítačové systémy | 30.6.2011 | - | - | - |
| INS/VYR-02/2012 | Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11 | 30.6.2011 | - | Pokyny pro SVP - část I - SVP | - |
| INS/VYR-01/2012 | Rozdělení pokynů pro SVP | Viz. jednotlivé změny | - | INS/VYR - 01/2006 | - |
| INS/VYR-01/2010 | Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1 | 31.7.2010 | - | INS/VYR - 01/2006 | - |
| INS/Farmakovigilance VYR-MK-03/2009 | Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv | 1.1.2010 | - | - | - |
| INS/VYR-MK-02/2009 | Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků-medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě | 5.1.2009 | - | - | - |
| INS/VYR-MK-01/2009 | Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele | 5.1.2009 | - | - | - |
| INS/VYR-04/2008 | Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost | 1. 3. 2008 | - | Pokyny pro správnou výrobní praxi | - |
| INS/VYR-03/2008 | Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků | 1. 3. 2009 | ÚSKVBL/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 | ÚSKVBL/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-03/2006 | Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv | 1.1.2006 | - | - | - |
| INS/VYR-02/2006 | Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky) | 1.1.2006 | - | - | - |
| INS/VYR-01/2006 | Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi | 1. 1. 2006 1. 2. 2006 | VYR - 04/2003 | DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR 04/2001 | viz EK |
| VYR-03/2004 | Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR | 1.1.2004 | - | - | - |
| VYR-02/2004 | Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře | 1.1.2004 | - | - | - |
| VYR-05/2003 | Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR | 15.11.2003 | - | - | - |
| VYR-04/2003 | Požadavky Správné výrobní praxe pro výrobu léčivých látek | 1.12.2003 | - | - | Q7A |
| VYR-03/2003 | Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek | 1.11.2003 | - | - | - |
| VYR-02/2003 | Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR | 1.11.2003 | - | Doplňuje VYR-02/2003 v 2 Aktualizace kontaktů | - |
| VYR-04/2001 | Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP) | 1.6.2001 | - | - | EK |
| VYR-02/2001 | Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001) | 1.6.2001 | - | - | EMA |
| VYR-01/2001 | Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií | 24.5.2001 | - | - | - |

Pokyny v oblasti SDP

| Číslo | Název | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje | Angl. verze |
|------------------------|--|--------------------|------------------|-----------------|--------------------|
| INS/DIS-04/2008/Rev. 1 | Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP | 12.1.2015 | - | INS/DIS-04/2008 | - |
| INS/DIS-02/2010 | Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv | 1.8.2010 | DIS-01b/2004v2 | - | - |
| INS/DIS-01/2010 | Postup povolování distribuce veterinárních léčiv | 1.8.2010 | DIS-01a/2004v2 | - | - |
| INS/DIS-01/2009 | Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe | 1.3.2009 | INS/DIS-02/2004 | - | - |
| INS/DIS-04/2008 | Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP | 1.10.2008 | - | - | - |
| INS/DIS-02/2006 | Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze země EU | 1.1.2006 | - | - | - |
| INS/DIS-01/2006 | Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory | 1.1.2006 | - | - | - |
| DIS-01/2002 | Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě | 1.7.2002 | - | - | - |
| VYR-02/2001 | Pokyny ÚSKVBL pro lékárný, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001) | 1.6.2001 | - | - | EMA |



Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines
Hudcova 56a, Brno-Medlánky
Postal Code: 621 00, Czech Republic

ÚSKVBL/UST- 4/2008/Rev. 4

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

**Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané
v působnosti ÚSKVBL**

Datum vydání: 29. 6. 2016

Platnost od: 1. 7. 2016

Doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 3

V Brně dne 29.6.2016

MVDr. Jiří Bureš
Ředitel ÚSKVBL

1. Úvod

Tento pokyn upravuje platby za úkony prováděné Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle zákona o léčivech. Revize stávajícího pokynu ÚSKVBL/UST- 4/2008/Rev. 3 je provedena z důvodu upřesnění pravidel týkající se plateb náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL a odborné úkony spojené s trváním registrace léčivých přípravků, reflektující požadavky na snížení administrativní zátěže jak ze strany žadatelů/držitelů rozhodnutí o registraci, tak ze strany ÚSKVBL.

Hlavní věcné úpravy oproti předchozí verzi pokynu se týkají upřesnění platby náhrad výdajů pro čistě vnitrostátní registrace, které jsou zahrnuty dle pravidel nařízení Komise (ES) 1234/2008, ve znění pozdějších předpisů, do procedur mezinárodních (MRP) v rámci dělby práce (worksharing), dále případů možného snížení náhrady výdajů za změny registrace vzhledem k možnosti seskupování některých typů změn a způsobu možných provedení úhrady ročního udržovacího poplatku.

2. Cíle a rozsah

Cílem pokynu je poskytnout regulovaným subjektům podrobná a přehledná pravidla pro úhradu jednotlivých typů plateb, jejichž úhradu vyžadují jednotlivá ustanovení zákona o léčivech a navazujících právních předpisů.

Pokyn tak zahrnuje pravidla pro úhradu:

- ❖ správních poplatků,

Na základě ustanovení zákona č. [634/2004](#) Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů jsou správní řízení upravená zákonem o léčivech předmětem správních poplatků. Pravidla pro úhradu správních poplatků jsou upravena zákonem č. [634/2004](#) Sb. Výše správních poplatků je stanovena v příloze tohoto zákona (v „sazebníku“) a pro přehlednost jsou zpoplatněné úkony týkající se správních řízení vedených ÚSKVBL součástí tohoto pokynu.

- ❖ náhrad výdajů za odborné úkony na žádost a za další odborné úkony stanovené zákonem o léčivech, které jsou v působnosti ÚSKVBL,

V souladu s § 112 zákona o léčivech vybírá ÚSKVBL za provedení odborných úkonů na žádost a za další odborné úkony stanovené tímto zákonem náhradu výdajů. Seznam úkonů, které jsou předmětem náhrady výdajů, výše náhrady výdajů a pravidla pro snížení nebo prominutí náhrady výdajů jsou upraveny vyhláškou a tímto pokynem. Vymezení odborných úkonů, které jsou prováděny ÚSKVBL a výše náhrad výdajů za jejich provedení jsou stanoveny v příloze č. 2 vyhlášky.

- ❖ náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace léčivých přípravků (roční udržovací platba).

Držitel rozhodnutí o registraci v souladu s § 112 odst. 2 zákona o léčivech dále hradí náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Výše udržovací platby je uvedena v příloze č. 2 vyhlášky.

3. Odkazy a související dokumenty

[Zákon č. 378/2007](#) Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

[Vyhláška č. 427/2008](#) Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

[Zákon č. 634/2004](#) Sb., o správních poplatcích

[Zákon č. 500/2004](#) Sb., správní řád

[Nařízení Komise \(ES\) 1234/2008](#) o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

4. Pravidla pro úhrady správních poplatků

4.1 Postup při úhradě správních poplatků

Povinnost uhradit správní poplatek vzniká v případě následujících žádostí:

| Typ řízení | Kč | Poznámka |
|--|--------|---|
| Položka 97 | | |
| Žádost | | |
| - o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku | 2000,- | |
| - o změnu rozhodnutí o registraci - změna typu II, oznámení změny typu IA/IB, veterinárního léčivého přípravku včetně homeopatického přípravku | 2000,- | |
| - o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku | 2000,- | |
| - o převod registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku | 2000,- | |
| - o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku | 2000,- | |
| - o zrušení rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku | 1000,- | |
| Položka 98 | | |
| Žádost | | |
| - o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín | 2000,- | |
| - o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře | 2000,- | |
| Položka 99 | | |
| Žádost | | |
| - o povolení či změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků | 2000,- | |
| - o rozšíření povolení k distribuci | 2000,- | |
| Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu | 50 Kč | za každou i započatou stránku |
| Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu | 40 Kč | na přinesené disketě |
| Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu | 80 Kč | na přineseném CD nebo ZIP |
| Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu | 15 Kč | za každou i započatou stránku, je-li pořizována na kopírovacím stroji nebo na tiskárně počítače |

Správní poplatky se platí prostřednictvím kolkou příslušné hodnoty nalepeného na formulář, který se předkládá spolu s každou žádostí a který je uveden v příloze 1. Vzhledem ke skutečnosti, že na ÚSKVBL nejsou kolkové známky k dispozici, opatří si je žadatelé v předstihu. Správní poplatky je mimořádně také možno uhradit na účet vedený u České národní banky.

V takovém případě k získání variabilního symbolu platby použijte návod uvedený v bodě 5.3 tohoto pokynu, pouze dvojmístnou pozici - Kód úkonu - nahrad'te dvojmístným číslem Položky (97, 98 či 99) uvedenou v tabulce výše.

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod správního poplatku:

| | |
|---------------------|---|
| Název banky | ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA) |
| Adresa banky | Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika |
| Číslo účtu | 19-31229641 |
| Kód banky | 0710 |
| IBAN | CZ98 0710 0000 1900 3122 9641 |
| BIC (původně SWIFT) | CNBACZPP |
| Konstantní symbol | 1148 |
| Variabilní symbol | Vygenerovaný níže popsaným způsobem |
| Platební titul | 355-Výzkum a vývoj |

4.2. Vracení správních poplatků

Vrátit uhrazené správní poplatky lze pouze z důvodů stanovených v § 7 zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud nastane některý ze zákonných důvodů pro vrácení správního poplatku a žadatel předloží žádost o vrácení, ÚSKVBL o této žádosti vydá rozhodnutí podle zákona č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků ve znění pozdějších předpisů.

K vyžádání doporučujeme využít formulář „Žádost o vrácení správního poplatku“ (příloha 4).

5. Pravidla pro úhradu náhrad výdajů za odborné úkony

5.1. Obecná pravidla

Za odborné úkony vykonávané z působnosti vybírá ÚSKVBL podle § 112 zákona o léčivech náhrady výdajů.

Náhrada výdajů se platí před podáním žádosti bankovním převodem na účet vedený u České národní banky ve výši uvedené v příloze 2.

Doklad o provedení platby (výpis z účtu) se přikládá k příslušné žádosti.

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod náhrady výdajů za odborné úkony:

| | |
|---------------------|---|
| Název banky | ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA) |
| Adresa banky | Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika |
| Číslo účtu | 35-31229641 |
| Kód banky | 0710 |
| IBAN | CZ76 0710 0000 3500 3122 9641 |
| BIC (původně SWIFT) | CNBACZPP |
| Konstantní symbol | 1148 |
| Variabilní symbol | Vygenerovaný níže popsaným způsobem |
| Platební titul | 355 - Výzkum a vývoj |

Abyste bylo možné jednotlivé platby jednoduše a jednoznačně přiřadit jednotlivým žádostem, použijte se **variabilní symbol, vygenerovaný pro jednotlivé kategorie žádostí níže popsaným postupem** tak, aby nemohlo dojít k opakování variabilního symbolu.

Zákon o léčivech umožňuje, aby náhrady výdajů byly vybírány předem. Spolu s příslušnou žádostí se tak přikládá výpis z účtu žadatele potvrzující provedení příslušné platby.

Ke všem žádostem o odborné úkony, které jsou předmětem náhrady výdajů, se dále vždy přikládá předvyplněný doklad "**Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL**" a to ve **dvojím vyhotovení** . Tento doklad je uveden v příloze 3 tohoto pokynu.

V případě, že žadatel nepředloží požadované doklady, bude žádost hodnocena jako neúplná.

Po identifikaci platby na výše uvedeném účtu ÚSKVBL bude žadateli jedno potvrzené vyhotovení dokladu předloženého s žádostí zasláno zpět jako daňový doklad.

V případě, že žádost je podávána na začátku roku, není vhodné platbu uskutečnit v roce předchozím.

Upozorňujeme žadatele, že při placení náhrady výdajů bankovním převodem je nutné zohlednit poplatky za bankovní převod za účelem uhrazení platby v plné výši, aby nedocházelo k nedoplatkům. Platbu je nutno provést tak, aby bankovní poplatky byly hrazeny žadatelem a na účet ÚSKVBL byla převedena v plné výši příslušná částka odpovídající stanovené výši správního poplatku či náhrady výdajů pro daný úkon, která je uvedena na dokladu "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL" v závislosti na typu žádosti. Na platebním příkazu je třeba za tímto účelem uvést symbol "OUR".

Zdůrazňujeme, že pokud bude převedena na výše uvedený účet ÚSKVBL částka nižší než sazebníkem stanovená, nebude náhrada výdajů považována za zaplacenou, dokud nebude doplácena do plné výše.

Každou platbu za příslušnou žádost je nutné provádět samostatně jednou položkou platebního příkazu, aby byla možná jednoznačná identifikace platby a nelze tedy platit více náhrad výdajů (za několik podávaných žádostí) jednou společnou částkou. Důvodem pro oddělování jednotlivých plateb u jednoho žadatele je potřeba pracovat s každou žádostí zcela odděleně, aby případné problémy s platbou u jedné žádosti neblokovaly žádosti další.

Také nelze převádět nepoužité či omylem zasláné platby či přeplatky z jedné žádosti na žádost jinou. V takovém případě si žadatel zažádá o vrácení náhrady výdajů prostřednictvím formuláře - příloha 5 a tyto platby mu budou vráceny.

V případě seskupení změn jedné nebo více registrací stejného držitele na jednu žádost, zaplatí žadatel jednu souhrnnou částku za všechny požadované změny v žádosti.

Upozorňujeme žadatele na dodržování poukazování plateb správních poplatků a náhrad výdajů na správné účty a ve správné výši.

Výše plateb náhrad výdajů pro postup vzájemného uznávání i decentralizovaný postup v případě, že je Česká republika příslušným/dotčeným státem jsou shodné.

Výše plateb náhrad výdajů pro čistě vnitrostátní registrace, které jsou zahrnuty dle pravidel nařízení Komise (ES) 1234/2008, v platném znění, do procedur mezinárodních (MRP) v rámci dělby práce (worksharing), se řídí podle sazebníku pro mezinárodní procedury s rozlišením, zda ČR vystupuje jako referenční nebo příslušný (dotčený) členský stát.

Tento pokyn včetně jeho anglické verze je k dispozici na internetových stránkách ÚSKVBL - www.uskyvl.cz

5.2 Pravidla pro náhradu výdajů za další úkony - dodatečné platby za registrační řízení

Dle sazebníku náhrad výdajů (viz. příloha č.2 tohoto pokynu) jsou zpoplatněny další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.

Jedná se o žádosti o nové registrace, prodloužení registrace a změnu registrace typu II prováděné vnitrostátním postupem a žádosti o registrace postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy ES a decentralizovaným postupem s ČR jako referenčním členským státem.

Dodatečná platba se během jednoho řízení požaduje pouze jednou, i když je žádost doplňována v některých případech vícekrát. Výjimku představují ty situace, kdy požadované doplnění je zvlášť velkého rozsahu a vyžaduje proto další důkladné hodnocení. V těchto výjimečných případech ÚSKVBL může vyžadovat opakované uhrazení dodatečné platby.

Upozornění k provedení dodatečné platby spolu s předem vygenerovaným variabilním symbolem pro tuto platbu je ve většině případů součástí první výzvy k doplnění žádosti z hlediska obsahu registrační dokumentace (nikoliv

výzvy spojené s validací žádosti). Doklady o provedení dodatečné platby se zasílají společně s doplňující dokumentací. V průvodním dopise k zásilce uvádějte spisovou značku, pod kterou je žádost vedena.

5.3. Získání variabilního symbolu platby:

Variabilní symbol se odlišuje v případech

- žádostí týkajících se úkonů v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků (viz příloha 2, kapitola REGISTRACE),
- žádostí týkajících se inspekce, laboratorní činnosti, klinického hodnocení či obecných úkonů (viz příloha 2, kapitola OBECNÉ, INSPEKCE, LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ A KLINICKÉ HODNOCENÍ).

V případě **žádostí týkajících se úkonů v oblasti REGISTRACE veterinárních léčivých přípravků** získá žadatel variabilní symbol platby následovně:

- variabilní symbol je **desetimístný**,
- **první pozice** variabilního symbolu je **1 (úkony v oblasti registrace)**,
- **další dvě pozice variabilního symbolu představuje kód úkonu (viz příloha 2 - kód pro účely VarS) - př. 10 - žádost o velkou změnu (změnu typu II), má-li stejný=základní kód úkonu více variant (např. 17a, 17b, 17c) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód (např. 17) ; jedná-li se o seskupení změn na jedné žádosti uvede se kód pro hlavní - „nejvyšší“ změnu z níž ostatní změny vyplývají,**
- **další čtyři pozice představuje střední část registračního čísla léčivého přípravku, v případě přípravků, které ještě nebyly zaregistrovány (například žádost o registraci) se uvádí čtyři nuly; číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné,** tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/047/01-C se uvede symbol 0047 (viz vzor níže), jedná-li se o seskupení několika registrací téhož držitele, uvede se střední část registračního čísla léčivého přípravku uvedeného v žádosti jako první,
- **další jedna pozice představuje pořadové číslo podávané žádosti - obvykle se uvádí 1,** v případě, že žadatel hradí v jednom měsíci více žádostí týkajících se stejného úkonu a stejného léčivého přípravku označují se tyto platby postupně se zvyšující číslem (například první úhrada velké změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená uvedení symbolu 1, další úhrada velké změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená vyznačení symbolu 2 apod., v případě více než 9 změn v případě úhrady stejného úkonu, v jednom kalendářním měsíci u stejného přípravku je nutné provést úhradu v následujícím měsíci (v níže uvedeném vzoru je uvedena 2, což znamená, že žadatel hradí v měsíci květnu - 05 - u přípravku registrovaného pod registračním číslem - 0047 - druhou žádost o provedení velké změny - 110,
- **poslední dvě pozice variabilního symbolu označují měsíc, ve kterém je úhrada provedena.**

| Oblast - registrace | Kód úkonu | Reg. číslo – střední část | Poř. číslo úhrady | Měsíc úhrady |
|---------------------|-----------|---------------------------|-------------------|--------------|
|---------------------|-----------|---------------------------|-------------------|--------------|

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0 | 9 | 0 | 0 | 4 | 7 | 2 | 0 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

V případě **žádostí týkajících se úkonů v oblasti INSPEKCE, LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ, KLINICKÉHO HODNOCENÍ A OBECNÝCH ÚKONŮ** získá žadatel variabilní symbol platby následovně:

- variabilní symbol je **devítimístný**,
- **první pozice** variabilního symbolu v případě úkonů v oblasti
 - INSPEKCE je **2**, v oblasti
 - LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ je **3**, v oblasti
 - KLINICKÉHO HODNOCENÍ je **4** a v oblasti
 - OBECNÝCH ÚKONŮ je **5**,
- **další dvě pozice variabilního symbolu představuje kód úkonu (viz příloha 2 - kód pro účely VarS) - př. 04 v oblasti INSPEKCE - Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekci v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma a nebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby; má-li stejný=základní kód/položka více variant (např. 35a, 35b) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód (např. 35),**

- **další čtyři pozice představují den (01 - 31) a měsíc (01-12) provedení úhrady (například pro úhradu provedenou 3. dubna se uvede symbol 0304),**
- **další dvě pozice představují rok provedení úhrady (například pro rok 2009 se uvede symbol 09).**

V níže uvedeném vzoru je uveden variabilní symbol pro náhradu výdajů spojenou s žádostí o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma a nebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby (národní povolení pro výrobce v ČR), provedenou 4. října 2009:

| Oblast – INS-2, LAB-3, KLIN-4, OBEC- 5 | Kód úkonu | | | Den + měsíc provedení úhrady | | | | Rok provedení úhrady | |
|--|-----------|---|---|---------------------------------|---|---|---|----------------------------|---|
| | 2 | 0 | 4 | 0 | 4 | 1 | 0 | 0 | 9 |

V případě žádostí o inspekci SVP ve 3 zemi*, se předem uhradí částka odpovídající požadovanému typu inspekce uvedená v sazebníku (příloha 2.) a s žadatelem bude sepsána dohoda o uhrazení cestovních nákladů inspektora spočívajících v:

- letecké dopravě do místa nejbližší místu inspekce ve třídě "economy" v případě letu v rámci Evropy, v případě letu mimo Evropu ve třídě "business",
- pokrytí nákladů na ubytování v hotelu standardní kategorie po potřebný počet dnů,
- nákladech na pobyt a místní dopravu v denní výši příslušným prováděcím předpisem k zákonu č. 119/1992 Sb., o cestovních náhradách, ve znění pozdějších předpisů. Přilet inspektora na místo inspekce se běžně předpokládá den před zahájením inspekce, odlet v poslední den inspekce či den následující.

V případě **žádosti o laboratorní rozbor**, žadatel uvede kontrolní předpis (lékopisný článek, registrační dokumentaci), podle kterého má být rozbor proveden, případně uvede jednotlivé kontrolní metody. Náhradu, kterou si podle jednotlivých položek uvedených v sazebníku žadatel vypočte, uhradí předem. Rozpis jednotlivých položek předloží s žádostí. V případě speciálních kontrolních metod vyžadujících nákup referenčních látek nebo nákladných chemikálií či kitů, kdy výdaje ÚSKVBL převyšují položky sazebníku, ústav žadatele bezprostředně po podání žádosti informuje a oznámí mu výši dodatečných nákladů. Rozbor bude proveden po odsouhlasení těchto nákladů žadatelem.

5.4 Vracení náhrad výdajů

ÚSKVBL vrací podle § 112 odst. 4 zákona o léčivech náhradu výdajů na základě podepsané žádosti zaslané ÚSKVBL. Formulář žádosti je uveden v příloze 5 tohoto pokynu.

ÚSKVBL vrací žadateli náhradu výdajů nebo její část, jde-li o jeden z následujících případů:

- a) pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
- b) pokud řízení nebo požadovaná činnost nebyly vůbec zahájeny, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
- c) pokud žadatel zaplatil vyšší částku, než je pro daný odborný úkon stanovena, vrací ÚSKVBL rozdíl mezi těmito částkami,
- d) pokud žadatel zaplatil a pak mu ÚSKVBL na jeho dodatečnou žádost úhradu prominul, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
- e) pokud je na žádost žadatele zastaveno správní řízení nebo je na žádost žadatele ukončen odborný úkon neprováděný

ve správním řízení, vrací ÚSKVBL poměrnou část náhrady výdajů odpovídající odborným činnostem, které nebyly do doby ukončení řešení žádosti provedeny; pokud již byla vypracována hodnotící zpráva, považují se všechny odborné úkony za provedené.

Pokud je částka, kterou je ÚSKVBL povinen vrátit menší než 100 Kč, ÚSKVBL náhradu ani její část nevrací.

* V případě této situace jde o státy, které nejsou členy ES ani Evropského hospodářského prostoru (EHP, EEA), ani nepodepsaly s ES dohodu o přistoupení či dohodu o uznávání závěrů inspekcí správné výrobní praxe (Mutual Recognition Agreement, MRA). Funkční dohodu MRA v době vydání tohoto pokynu mají uzavřeno Kanada, Švýcarsko, Nový Zéland, Austrálie.

5.5. Prominutí náhrady výdajů

Náhradu výdajů ÚSKVBL promine **jen na základě žádosti**. Pokud je v daném případě splněn některý ze zákonných důvodů, žadatel předloží spolu s žádostí o odborný úkon formou průvodního dopisu žádost o prominutí náhrady výdajů odůvodněnou v souladu s ustanovením § 112 zákona o léčivech.

Pravidla pro prominutí výdajů jsou dále upravena v § 4 vyhlášky č. 427/2008 Sb.

Konkrétně pak odst. 7 této vyhlášky stanovuje:

Jedná-li se o změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance nebo systému řízení rizik, který má zaveden držitel rozhodnutí o registraci, náhrada výdajů se nestanoví.

5.6. Snížení náhrady výdajů za změny registrace vzhledem k možnosti seskupování změn

Aplikace nařízení Komise (ES) 1234/2008 pro postupy MRP/DCP a v pozdějším znění pro čistě vnitrostátní registrace měla za následek, s ohledem na principy upravené v zákoně o léčivech, zohlednění objemu vykonávané hodnotitelské činnosti a s tím spojené úpravy výše náhrad výdajů pro níže uvedené případy. ÚSKVBL dále zohlednil úkony v rámci žádostí o změnu/změny registrace, které jsou vynaloženy u čistě vnitrostátních registrací imunologických veterinárních přípravků. Jedná se o žádosti seskupených změn typu II, pro které lze jednoznačně předem stanovit, že se bude jednat o jedno posouzení z hlediska odborné činnosti hodnotitele.

Prakticky se jedná o snížení náhrad výdajů pro tyto konkrétní případy:

a) Změny typu IA (IA_{IN}), v případě, kdy žádost zahrnuje jednu změnu pro více registračních čísel nebo skupinu identických změn pro více registračních čísel.

Takovou žádost vyjádří žadatel v průvodním dopise při předložení žádosti o změnu registrace a náhrada výdajů se v tomto případě hradí na základě §8 vyhlášky č. 427/2008 Sb., následovně:

- jedna změna pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny zbývající registrační čísla může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů,
- skupina identických změn pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny požadované změny. U všech identických změn zbývajících registračních čísel může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů.

b) Změna/změny čistě vnitrostátních registrací imunologických veterinárních přípravků v případě, kdy žádost (seskupení) zahrnuje konkrétně změnu/změny v oblasti výroby účinné látky klasifikované v současně platném sdělení Komise C (2013) 2804 z 16. 5. 2013, jako B.I.a.1., typu II - změna výrobce výchozí suroviny /čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky při výrobě biologického/imunologického přípravku, pro několik registrací téhož držitele.

Hodnocení uvedené změny (seskupení) vyžaduje jedno posouzení virové bezpečnosti a/nebo rizika TSE výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu a změna nemá další dopad na kvalitu, bezpečnost a účinnost konečného přípravku.

Jestliže žadatel má záměr předložit tutéž změnu/změny z kategorie B.I.a.1 pro více svých registrací, předem by si měl ověřit, zdali se jedná o výše uvedený případ a že Veterinární ústav s jeho záměrem a jediným předložením žádosti souhlasí.

Náhrada výdajů se v takovém případě hradí následovně:

- jedna změna typu II (z kategorie B.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny zbývající registrační čísla může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů pro změny typu IB.

- skupina identických změn (z kategorie B.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny požadované změny. U všech identických změn zbývajících registračních čísel může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů pro změny typu IB.

Snížení náhrady výdajů nelze aplikovat v případech, kdy se náročnost či rozsah činnosti vykonávané ÚSKVBL nemění a dochází pouze ke zjednodušení systému pro žadatele.

6. Náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace léčivých přípravků (roční udržovací platby)

6.1. Obecná pravidla

V souladu s § 112 odst. 2 zákona o léčivech hradí držitel rozhodnutí o registraci náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků a to formou ročních udržovacích plateb.

Roční udržovací platby se hradí tak, že do konce kalendářního roku je držitel podle výše citovaného ustanovení povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. To znamená, že např. v roce 2012 hradí držitel platbu na rok 2013.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, ÚSKVBL jej vyzve k dodatečné úhradě. Tato úhrada je splatná ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy.

Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.

Za kalendářní rok, ve kterém byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí.

Je-li zaplacen roční udržovací poplatek na kalendářní rok, ve kterém je registrace veterinárního léčivého přípravku zrušena (z podnětu ÚSKVBL nebo na žádost držitele rozhodnutí o registraci) či v případě vypršení platnosti registrace (držitel rozhodnutí nepožádá v zákonem stanovené lhůtě o prodloužení platnosti registrace přípravku) nebo je-li pozastavena registrace léčivého přípravku, bude na žádost držitele rozhodnutí (viz příloha č. 5) vrácena poměrná část udržovacího poplatku.

6.2 Vlastní úhrada

Vlastní úhrada roční udržovací platby se provádí bankovním převodem na účet vedený u České národní banky a to ve výši uvedené v příloze 2.

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod ročních udržovacích plateb:

| | |
|---------------------|---|
| Název banky | ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA) |
| Adresa banky | Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika |
| Číslo účtu | 35-31229641 |
| Kód banky | 0710 |
| IBAN | CZ76 0710 0000 3500 3122 9641 |
| BIC (původně SWIFT) | CNBACZPP |
| Konstantní symbol | 1148 |
| Variabilní symbol | Vygenerovaný níže popsaným způsobem |
| Platební titul | 355 - Výzkum a vývoj |

Držitel při úhradě ročního udržovacího poplatku může uplatnit jeden z následujících postupů:

a) samostatná platba pro každý léčivý přípravek

Variabilní symbol úhrady **ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBY** v takovém případě získá držitel rozhodnutí o registraci následovně:

- variabilní symbol je **devítimístný**,
- **první 3 pozice** variabilního symbolu je představují **kód úkonu** tj. **001** (roční udržovací platba) - viz příloha 2
- **další 4 pozice** představují **střední část registračního čísla veterinárního léčivého přípravku**.

Číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné, tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/104/07-C se uvede symbol 0104 (viz příklad níže).

- **poslední 2 pozice** představují rok na který je příslušná udržovací platba hrazena. Pokud tedy k úhradě dojde např. v průběhu roku 20013 na rok 2014, uvede se dvojčíslí „14“ (viz příklad níže)

| Kód úkonu | | | Reg. číslo - střední část | | | | Rok, na který je platba hrazena | |
|-----------|---|---|---------------------------|---|---|---|---------------------------------|---|
| 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 4 | 1 | 4 |

Držitel po provedení platby zašle ÚSKVBL neprodleně doklad o provedení platby (výpis z účtu) a dvojí vyhotovení předvyplněného formuláře „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)“ podle přílohy 3.

b) hromadná platba pro všechny léčivé přípravky držitele

Tento způsob platby je možný pouze za podmínky dodržení následujících pravidel:

Po provedení platby bude ÚSKVBL neprodleně zaslán průvodní dopis s uvedením informace o zvoleném hromadném způsobu platby, spolu s výčtem zaslaných dokumentů, případně dalšími informacemi pro ÚSKVBL.

S průvodním dopisem budou předloženy tyto dokumenty:

- doklad o provedení platby (výpis z účtu)
- dvojí vyhotovení předvyplněného formuláře „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)“ podle přílohy 3.
- v tabulkové formě seznam všech veterinárních léčivých přípravků, kterým je platba určena, vždy s uvedením názvu přípravku, jeho registračního čísla a jména držitele rozhodnutí o registraci

Variabilní symbol úhrady **ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBY** v takovém případě získá držitel rozhodnutí o registraci na vyžádání na ÚSKVBL, konkrétně na emailové adrese podrecka@uskvbl.cz nebo bude zaslán držiteli rozhodnutí v rámci informativního dopisu o povinnosti platby za úkony spojené s trváním registrace.

Po ověření úhrady a údajů výše uvedeného předvyplněného formuláře, zašle ÚSKVBL jeden potvrzený formulář zpět držiteli. Takto potvrzený formulář slouží držiteli jako daňový doklad.

Mimo uvedené podrobnosti platí pro úhrady ročních udržovacích plateb přiměřeně obecná pravidla uvedená v části 5.1 tohoto pokynu.

6.3. Vracení roční udržovací platby

Vracení roční udržovací platby se řídí pravidly stanovenými v § 112 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. jak je specifikováno v bodu **5.4.** tohoto pokynu.

7. Náhrada výdajů za úkony prováděné v období před zahájením postupů MRP/DCP

Za úkony prováděné v působnosti ÚSKVBL v období před zahájením postupů vzájemného uznávání členskými státy ES (MRP) nebo decentralizovaného postupu registrace veterinárních léčivých přípravků (DCP) ÚSKVBL vybírá náhrady výdajů podle položek uvedených v sazebníku náhrad výdajů - viz příloha 2.

Mezi úkony prováděné v rámci pre-procedurální fáze se řadí ústní konzultace před podáním vlastní žádosti o zahájení procedury MRP nebo DCP s Českou republikou jako referenčním členským státem (položka O - 01sazebníku) a dále poskytnutí písemného odborného stanoviska k záležitosti procedur MRP/DCP před jejich zahájením (O - 02), v případě, že Česká republika plní roli referenčního členského státu.

Pokud požadovaný úkon vyžaduje hodnocení většího rozsahu řídí se výše náhrady výdajů kalkulačním vzorcem stanoveným v příloze číslo 3 vyhlášky č. 427/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kdy výdaje ÚSKVBL na 1hod práce (každá započatá hodina), činí 490 Kč.

Příloha 1: Doklad o zaplacení správního poplatku

Doklad o zaplacení správního poplatku

Proof of payment of administration fees

Č.j./ Ref.No.

Zde prosím nalepte kolek v příslušné hodnotě

Please attach a revenue stamp of respective value

Žadatel = Dosavadní držitel rozhodnutí o registraci

Applicant = Current registration decision holder

Název (společnosti) / (Company) Name:

Adresa / Address:

Země / Country:

IČO

DIČ

Osoba zmocněná k jednání dosavadním držitelem rozhodnutí o registraci⁴⁾

Person authorised for communication on behalf of the current registration decision holder⁴⁾

Jméno / Name:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon / Telephone:

Telefax/ Facsimile:

E-Mail:

| Typ žádosti / Type of Application | Kč | |
|---|---------------|--------------------------|
| <i>Žádost Application for</i> | | |
| - o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i> | 2000,- | <input type="checkbox"/> |
| - o změnu rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku, oznámení změny typu IA/ohlášení změny typu IB / <i>variation to a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product, variation IA/IB notifications</i> | 2000,- | <input type="checkbox"/> |
| - o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>renewal of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i> | 2000,- | <input type="checkbox"/> |
| Žádost o převod registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>Application for transfer of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i> | 2000,- | <input type="checkbox"/> |
| Žádost o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>Application for parallel import of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i> | 2000,- | <input type="checkbox"/> |
| Žádost o zrušení rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>Application for withdrawal of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i> | 1000,- | <input type="checkbox"/> |
| <i>Žádost / Application for</i> | | |
| - o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků / <i>granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary medicinal products</i> | 2000,- | <input type="checkbox"/> |
| - o povolení či změnu k výrobě veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv / <i>granting or variation to a manufacturing authorisation for manufacture of medicated feeding stuffs</i> | 2000,- | <input type="checkbox"/> |

| | | |
|---|---------------|--------------------------|
| - o povolení či změnu k výrobě veterinárních léčivých přípravků - veterinárních autogenních vakcín / <i>granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary autogenous vaccines</i> | 2000,- | <input type="checkbox"/> |
| - o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře / <i>granting or variation to a licence for control laboratories</i> | 2000,- | <input type="checkbox"/> |
| Žádost / <i>Application for</i> | | |
| - o povolení či změnu povolení k distribuci léčivých přípravků / <i>granting or variation to a distribution authorisation for veterinary medicinal products</i> | 2000,- | <input type="checkbox"/> |
| - o rozšíření povolení k distribuci / <i>extension of a distribution authorisation</i> | 2000,- | <input type="checkbox"/> |

Datum

Date

Podpis žadatele, popř. jím zmocněné osoby

Signature of the applicant, or person authorized by him

Jméno, příjmení / *First name, Family Name:*

Adresa / *Address*

Příloha 2: Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSVKBL

- Platí od 15. října 2013
- Úkony ÚSVKBL náhradě výdajů nepodléhají, pokud jsou vyžadovány jinými organizačními složkami státu.
- Poskytování informací administrativní povahy, kdy nejde o odborné úkony, se řídí zákonem č. 106/1999 Sb., o poskytování informací, ve znění pozdějších předpisů.

| Kód pro účely generování variabilního symbolu | Kategorie (úkon) | Úhrada |
|--|--|---------------|
| ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBA | | |
| U - 001 001 | Roční udržovací platba | 6 500 Kč |
| OBECNÉ | | |
| O - 01 01 | Žádost o poskytnutí hodinové ústní konzultace na žádost (nesouvisející s již předloženou žádostí) | 2 600 Kč |
| O - 02 02 | Žádost o vydání písemného odborného stanoviska na žádost k otázce související s náplní činnosti ústavu pro oblast veterinárních léčiv | 5 400 Kč |
| O - 03 03 | Žádost o vydání rozhodnutí, nesouvisející s již předloženou žádostí, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem, léčivou látkou, veterinární léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek | 7 100 Kč |
| REGISTRACE | | |
| NÁRODNÍ REGISTRACE | | |
| RN-01 01 | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji - veterinární léčivý přípravek pro více než dva cílové druhy zvířat (národní registrace) | 111 100 Kč |
| RN-D-51 51 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 24 500 Kč |
| RN-02 02 | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji - veterinární léčivý přípravek pro max. dva cílové druhy zvířat (národní registrace) | 85 700 Kč |
| RN-D-52 52 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 24 500 Kč |
| RN-03 03 | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele | 52 400 Kč |
| RN-D-53 53 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 9 800 Kč |
| RN-04 04 | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti (národní registrace) | 75 900 Kč |
| RN-D-54 54 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 19 600 Kč |

| | | |
|------------------------|---|-----------|
| RN – 05 05 | Vícenásobná žádost o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie) | 17 600 Kč |
| RN-D – 55 55 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 4 900 Kč |
| RN – 06 06 | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku pro více než jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) | 58 800 Kč |
| RN-D– 56 56 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 7 300 Kč |
| RN–07 07 | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku o maximálně jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) | 31 800 Kč |
| RN-D–57 57 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 4 900 Kč |
| RN–08 08 | Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace homeopatika zjednodušeným postupem | 48 500 Kč |
| RN-D–58 58 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 9 800 Kč |
| RN–09 09 | Žádost o registraci homeopatického veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití homeopatického veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace (národní registrace) | 25 000 Kč |
| RN-D–59 59 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 3 900 Kč |
| RN-10 10 | Žádost o změnu registrace - typu II (národní postup) | 24 000 Kč |
| RN-D-60 60 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 4 900 Kč |
| RN-11 11 | Žádost o změnu registrace - typu IA (národní postup) | 3 900 Kč |
| RN - 43 43 | Žádost o změnu registrace - typu IB (národní postup) | 5 900 Kč |
| RN-12 12 | Žádost o prodloužení registrace veterinárního léčivého přípravku - všechny léčivé přípravky kromě homeopatik (národní postup) | 43 600 Kč |
| RN-D-62 62 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 14 700 Kč |
| RN-13 13 | Žádost o prodloužení registrace veterinárního léčivého přípravku - homeopatika (národní postup) | 23 500 Kč |
| RN-D-63 63 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 4 900 Kč |

| | | |
|--|--|-------------|
| RN-14 14 | Žádost o převod registrace veterinárního léčivého přípravku na jiného držitele | 4 900 Kč |
| R-15 15 | Žádost o zrušení registrace VLP - bez dalších požadavků | není úhrada |
| RN-16 16 | Žádost o zrušení registrace veterinárního léčivého přípravku - s požadavkem postupného doprodeje | 2 900 Kč |
| ČR JAKO REFERENČNÍ ČLENSKÝ STÁT | | |
| RRMS/NR-17a 17a | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS. | 197 800 Kč |
| RRMS/NR-17b 17b | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto max. 6-15 CMS. | 227 200 Kč |
| RRMS/NR-17c 17c | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS. | 256 500 Kč |
| RRMS/NR-D-67 67 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 24 500 Kč |
| RRMS/R-18a 18a | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS. | 107 700 Kč |
| RRMS/R-18b 18b | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS. | 137 100 Kč |
| RRMS/R-18c 18c | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS. | 166 500 Kč |
| RRMS/R-D-68 68 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 14 700 Kč |
| RRMS/NR-19a 19a | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS. | 102 300 Kč |
| RRMS/NR-19b 19b | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS. | 117 000 Kč |
| RRMS/NR-19c | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné | 131 700 Kč |

| | | |
|---------------------------|--|------------|
| 19c | dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS . | |
| RRMS/NR-D-69 69 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 9 800 Kč |
| RRMS/R-20a 20a | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS . | 78 300 Kč |
| RRMS/R-20b 20b | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS . | 93 000 Kč |
| RRMS/R-20c 20c | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS . | 107 700 Kč |
| RRMS/R-D-70 70 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 9 800 Kč |
| RRMS/NR-21a 21a | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS . | 137 600 Kč |
| RRMS/NR-2b1 21b | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS . | 157 200 Kč |
| RRMS/NR-21c 21c | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS . | 176 700 Kč |
| RRMS/NR-D-71 71 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 19 600 Kč |
| RRMS/R-22a 22a | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy | 93 000 Kč |

| | | |
|---------------------------|--|------------|
| | veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS. | |
| RRMS/R-22b 22b | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto 6 - 15 CMS. | 112 600 Kč |
| RRMS/R-22c 22c | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS. | 132 200 Kč |
| RRMS/R-72 72 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 14 700 Kč |
| RRMS/EX-23a 23a | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku o maximálně jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS | 73 400 Kč |
| RRMS/EX-23b 23b | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku o maximálně jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto max. 6 -15 CMS | 88 100 Kč |
| RRMS/EX-23c 23c | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku o maximálně jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS | 102 800 Kč |
| RRMS/EX-D-73 73 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 7 300 Kč |
| RRMS/EX-42a 42a | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku o více než jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS | 97 900 Kč |
| RRMS/EX-42b 42b | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku o více než jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS | 112 600 Kč |

| | | |
|----------------------------|---|------------|
| RRMS/EX-42c | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku o více než jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS | 127 300 Kč |
| RRMS/EX-D-82 82 | Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům | 7 300 Kč |
| RRMS/CC-24a 24a | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - vícenásobná žádost o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Příklad, kdy v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS . | 31 800 Kč |
| RRMS/CC-24b 24b | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - vícenásobná žádost o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Příklad, kdy v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS . | 41 600 Kč |
| RRMS/CC-24c 24c | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - vícenásobná žádost o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Příklad, kdy v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS . | 46 500 Kč |
| RRMS/RU-25a 25a | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - opakování postupu vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro maximálně 5 nových CMS | 68 500 Kč |
| RRMS/RU-25b 25b | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - opakování postupu vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro maximálně 6 - 15 nových CMS | 78 300 Kč |
| RRMS/RU-25c 25c | Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - opakování postupu vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro více než 15 nových CMS | 83 200 Kč |
| RRMS/ZII-26a 26a | Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem pro maximálně 5 CMS | 28 400 Kč |
| RRMS/ZII-26b 26b | Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem pro maximálně 6 - 15 CMS | 30 800 Kč |
| RRMS/ZII-26c 26c | Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem pro více než 15 CMS | 33 300 Kč |
| RRMS/ZIB-27 27 | Žádost o změnu registrace typu IB v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem | 6 400 Kč |
| RRMS/ZIA-28 28 | Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem | 3 900 Kč |
| RRMS/PR-29 29 | Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem | 89 100 Kč |
| | ČR JAKO PŘÍSLUŠNÝ (CONCERNED) ČLENSKÝ STÁT | |
| RCMS-30 30 | Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji | 65 100 Kč |

| | | |
|--------------------------|---|-----------|
| RCMS-31 31 | Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. | 38 200 Kč |
| RCMS-32 32 | Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. | 55 300 Kč |
| RCMS-33 33 | Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku. | 21 100 Kč |
| RCMS-34 34 | Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - vícenásobná žádost o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). | 8 800 Kč |
| RCMS/ZII-35 35 | Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu | 16 600 Kč |
| RCMS/ZIB-36 36 | Žádost o změnu registrace typu IB v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu | 2 900 Kč |
| RCMS/ZIA-37 37 | Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu | 2 900 Kč |
| RCMS/PR-38 38 | Žádost o prodloužení registrace v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu | 35 300 Kč |
| | SOUBĚŽNÝ DOVOZ | |
| RSD-39 39 | Žádost o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku | 14 700 Kč |
| RSD-40 40 | Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku | 9 300 Kč |
| | VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK | |
| RC-41 41 | Žádost o vydání certifikátu pro léčivý přípravek v souladu se schématem WHO | 1 200 Kč. |

| INSPEKCE | | |
|--|---|-----------|
| VÝROBA VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ | | |
| I – 01 01 | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah dovoz ze třetích zemí | 17 700 Kč |
| I – 02 02 | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby | 26 900 Kč |
| I – 03 03 | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka | 13 500 Kč |
| I – 04 04 | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby | 42 900 Kč |
| I – 05 05 | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma anebo výrobní jednotka/linka | 19 800 Kč |

| | | |
|--|--|-----------|
| I – 27 27 | Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - přidání skladu výrobce`. | 8 400 Kč |
| I – 06 06 | Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o biotechnologickou či technologicky náročnou výrobu veterinárních léčiv biologického původu | 24 400 Kč |
| I – 07 07 | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby | 21 000 Kč |
| I – 08 08 | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka | 10 500 Kč |
| I – 09 09 | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby | 18 100 Kč |
| I – 25 25 | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení nesterilních přípravků - každé další místo výroby | 8 900 Kč |
| I – 28 28 | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah propouštění šarží | 17 700 Kč |
| I – 29 29 | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení – pro rozsah propouštění šarží – každé další místo propouštění šarží /léková forma`. | 8 400 Kč |
| I – 10 10 | Žádost o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků bez inspekce na místě výroby | 2 900 Kč |
| I – 24 24 | Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah medikovaná krmiva pro vlastní potřebu - jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby | 12 400 Kč |
| DISTRIBUCE VETERINÁRNÍCH LÉČIV | | |
| I – 11 11 | Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k distribuci s kontrolou - s kontrolou jednoho skladu | 17 300 Kč |
| I – 12 12 | Žádost o povolení k distribuci nebo o změnu v povolení - každý další sklad v rámci jedné žádosti | 8 400 Kč |
| I – 13 13 | Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek a pomocných látek nebo medikovaných krmiv - s kontrolou jednoho skladu | 11 400 Kč |
| I – 14 14 | Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek, pomocných látek nebo medikovaných krmiv - každý další sklad v rámci jednoho povolení | 8 400 Kč |
| I – 15 15 | Žádost o změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků bez inspekce | 2 900 Kč |
| KONTROLA VETERINÁRNÍCH LÉČIV | | |
| I – 16 16 | Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - provádění dílčích zkoušek - v jednom místě kontroly | 16 800 Kč |
| I – 17 17 | Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně chemické, mikrobiologické a biologické zkoušení) - v jednom místě kontroly | 22 700 Kč |
| I – 26 26 | Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - každé další místo kontroly | 8 600 Kč |
| I – 18 18 | Žádost o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře bez inspekce na místě kontroly | 2 900 Kč |
| OSVĚDČOVÁNÍ (CERTIFIKACE) SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ, ZRUŠENÍ POVOLENÍ K ČINNOSTI NA ŽÁDOST, ŽÁDOST O OSVĚDČENÍ SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ U ZAHRANIČNÍHO VÝROBCE | | |
| I – 19 19 | Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe pro držitele příslušných povolení | 1 300 Kč |

| | | |
|---------------------|--|--|
| I – 20 20 | Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - s kontrolou jedné výrobní jednotky/linky | 27 800 Kč |
| I – 21 21 | Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - každá další výrobní jednotka | 13 000 Kč |
| I – 22 22 | Žádost o zrušení povolení k činnosti | není úhrada |
| I – 23 23 | Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o vydání osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce | 8 400 Kč + + náhrada cestovních a pobytových výdajů |

| LABORATORNÍ ROZBOR, PROPUŠTĚNÍ ŠARŽÍ | | |
|---|---|--|
| L – 01 01 | Přezkoušení šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh - s předložením atestu členského státu Evropské Unie | 500 Kč |
| L – 02 02 | Přezkoušení šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh - bez doložení atestu členského státu Evropské Unie | 1 500 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy) |
| L – 03 03 | Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - s předloženým atestem členského státu Evropské unie - OBPR | 500 Kč |
| L – 04 04 | Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - bez doložení atestu členského státu Evropské unie - OBPR | 1500 Kč |
| L – 05 05 | Laboratorní rozbor na žádost | Náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)". |
| KLINICKÉ HODNOCENÍ | | |
| K - 01 01 | Žádost o povolení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku | 20 900 Kč |
| K - 02 02 | Žádost o změnu podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku | 6 900 Kč |

| ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE | | |
|---------------------------------------|--|--|
| E - 01 01 | Žádost o provedení odborných úkonů předložená Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)* | 577 Kč |
| E - 02 02 | Odborné úkony provedené na žádost Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) | V souladu se smluvním ujednáním mezi Veterinárním ústavem a EDQM". |

* cena za kalkulační jednici pro Českou republiku, stanoví EMEA

Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozborů léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti Veterinárního Ústavu

| Položka | Zkouška | Úhrada |
|-------------------------------------|--|-----------|
| FYZIKÁLNĚ - CHEMICKÉ ZKOUŠKY | | |
| 1 | Vzhled | 250 Kč |
| 2 | Stanovení velikosti částic | |
| 2a | <i>Mikroskopicky</i> | 1 800 Kč |
| 2b | <i>sítováním - 1 síto</i> | 1300 Kč |
| 2c | <i>za každé další síto se přičítá k položce 2b</i> | 220 Kč |
| 3 | Vzduchotěsnost | 290 Kč |
| 4 | Stanovení rozpustnosti | 450 Kč |
| 5 | Ztráta sušením | 1 800 Kč |
| 6 | Karl Fisher titrace | 2 500 Kč |
| 7 | Stanovení sušiny, odparku | 1 000 Kč |
| 8 | Stanovení popela | |
| 8a | <i>celkový popel</i> | 2 600 Kč |
| 8b | <i>síranový popel příp. složitější zpopelnění</i> | 2 600 Kč |
| 9 | Stanovení teploty tání instrumentálně | 850 Kč |
| 10 | Stanovení hustoty | |
| 10a | <i>Pyknometricky</i> | 1 010 Kč |
| 10b | <i>Hustoměrem</i> | 1 010 Kč |
| 11 | Stanovení viskosity <i>rotačním viskosimetrem</i> | 1 700 Kč |
| 12 | Stanovení indexu lomu (refraktometrie) | 1 000 Kč |
| 13 | Stanovení spektrofotometrické | 3 700 Kč |
| 14 | Titrační stanovení | 2 000 Kč |
| 15 | Měření pH (elektrometricky) | 810 Kč |
| 16 | Měření elektrické vodivosti | 810 Kč |
| 17 | Chromatografie na tenké vrstvě | 2 800 Kč |
| 18 | Chromatografie kapalinová vysokoúčinná | |
| 18a | <i>1 analyt</i> | 6 500 Kč |
| 18b | <i>1 analyt ve dvou vzorcích</i> | 7 980 Kč |
| 18c | <i>1 analyt ve dvou a více vzorcích položka se zvyšuje o</i> | 1 750 Kč |
| 18d | <i>1 analyt – 3 vzorky</i> | 9 730 Kč |
| 18e | <i>1 analyt – 4 vzorky</i> | 11 480 Kč |
| 18f | <i>2 analyty v jednom stanovení</i> | 8 500 Kč |
| 18g | <i>3 a více analytů v 1 stanovení</i> | 10 600 Kč |
| 19 | Plynová chromatografie | 6 500 Kč |
| 20 | Barevné a srážecí reakce | 700 Kč |
| 21 | Stanovení účinnosti pepsinu | 6 000 Kč |
| 22 | Disoluce - UV/VIS | 6 400 Kč |
| 23 | Disoluce – HPLC | 7 200 Kč |
| 24 | Průměrná hmotnost a hmotnostní stejnoměrnost | 770 Kč |
| 25 | Spektrofotometrie v infračervené oblasti | 3 000 Kč |
| 26 | Zkoušky totožnosti iontů a skupin | 550 Kč |
| 27 | Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení) | |
| 27a | <i>rozpadavost ve vodě</i> | 480 Kč |

| | | |
|--|---|-----------|
| 27b | <i>rozpadavost v žaludeční šťávě</i> | 1 300 Kč |
| 27c | <i>rozpadavost v duodenální šťávě</i> | 2 000 Kč |
| 28 | Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků | 400 Kč |
| MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY | | |
| 29 | Zkouška na sterilitu | 7 210 Kč |
| 30 | Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých aerobů) | |
| 30a | <i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – přípravky pro místní podání (kožní, nosní, ušní podání apod.)</i> | 2 320 Kč |
| 30b | <i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – přípravky pro perorální podání, které neobsahují vodu</i> | 2 390 Kč |
| 30c | <i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – přípravky obsahující suroviny přírodního původu, které nelze protimikrobně ošetřit</i> | 3 200 Kč |
| 30d | <i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky z rostlin, k nimž se před použitím vroucí voda nepřidává</i> | 3 400 Kč |
| 30e | <i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků – přípravky z rostlin, k nimž se před použitím přidává vroucí voda</i> | 2 390 Kč |
| 30f | <i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků pro vaginální podání</i> | 2 420 Kč |
| 31 | Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik difúzní plotnovou metodou | 3 200 Kč |
| 32 | Stanovení počtu zárodků v živých bakteriálních vakcínách | 2 200 Kč |
| 33 | Identifikace bakteriálního kmene | 700 Kč |
| 34 | Vyloučení bakteriální a houbové kontaminace | 2 900 Kč |
| 35a | Zkouška na mykoplazmata - kulturačně | 6 890 Kč |
| 35b | Zkouška na mykoplazmata - PCR | 3 400 Kč |
| 36 | Bakteriální endotoxiny | 2 100 Kč |
| 37 | Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině pro veterinární použití inaktivované NIH testem | 43 300 Kč |
| 38 | Stanovení účinnosti vakcíny proti chřipce koní na morčatech (HIT,SRH) | 18 500 Kč |
| 39 | Stanovení účinnosti vakcíny proti července prasat na myších – stanovením nárůstu protilátek metodou ELISA | 14 300 Kč |
| 40 | Stanovení účinnosti dezinfekčních přípravků suspenzní metodou měřením elektrické vodivosti vyšetřením u sbírkových kmenů | 6 260 Kč |
| 41 | Stanovení titru viru mikrotitrační metodou na buněčných kulturách v živých virových vakcínách - obecně (př. myxomatoza) | 10 000 Kč |
| 42 | Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití serologickou metodou s imunofluorescenční detekcí | 22 000 Kč |
| 43 | Stanovení titru viru Newcastlešské nemoci drůbeže na kuřecích embryích | 11 100 Kč |
| 44 | Stanovení počtu hyf ve vakcínách | 1 500 Kč |
| 45 | Stanovení titru viru infekční bursitidy drůbeže | 10 300 Kč |
| 46 | Stanovení titru viru vztekliny mikrotitrační metodou | 12 200 Kč |
| PŘEZKOUŠENÍ ŠARŽÍ IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ | | |
| OC - 01 | Kontrola vakcíny proti července prasat inaktivované (vzhled, účinnost - Elisa) | 14 550 Kč |
| OC - 02 | Kontrola vakcíny proti července prasat živé (vzhled, rozpustnost, počet zárodků, čistota, typizace kmene) | 6 500 Kč |
| OC - 05 | Kontrola vakcíny proti vzteklině perorální pro lišky živá (vzhled, titr viru na TK) | 12 450 Kč |
| OC - 06 | Kontrola vakcíny proti vzteklině pro veterinární použití inaktivovaná (vzhled, účinnost) | 43 550 Kč |
| OC - 07 | Kontrola vakcíny proti chřipce koní (vzhled, účinnost) | 18 750 Kč |
| OC - 08 | Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (stanovení účinnosti sérologicky, vzhled) | 22 250 Kč |

Příloha 3: Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)

(DAŇOVÝ DOKLAD)

| | |
|---|---------|
| Žadatel/držitel registrace - jméno, adresa | |
| Kontaktní adresa - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail (vyplňte pouze, je-li odlišná od adresy zmocněné osoby) | |
| Zmocněná osoba - jméno, adresa | |
| Kontaktní adresa - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail | |
| Název veterinárního léčivého přípravku , léková forma, síla (v případě žádostí týkajících se inspekce, laboratorního vyšetření a klinického hodnocení se nevyplňuje) | |
| Žádost o (údaje vyplňte podle pokynu ÚSKVBL/UST – 4/2008/Rev.3) | |
| Kód činnosti | Činnost |
| | |

Variabilní symbol (křížkem označte možnost, ke které se Vaše platba vztahuje a vyplňte příslušný variabilní symbol):

úkony související s registrací:

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

roční udržovací platba:

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

úkony související s inspekcí, laboratorní činností a klinickým hodnocením:

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| | | |
|---|-------------------------------|---|
| Hrazeno bankovním převodem | | |
| Uhrazená částka Kč: | | Příkaz k úhradě podán dne: |
| Osoba, která částku poukazuje (zaškrtněte křížkem osobu, která částku ÚSKVBL poukazuje) - plátce: | | |
| <input type="checkbox"/> Žadatel/držitel registrace | | <input type="checkbox"/> Zmocněná osoba |
| Osoba, které má být zasláno potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony / roční udržovací platbu potvrzené ÚSKVBL (křížkem zaškrtněte osobu, které má být potvrzení zasláno) | | |
| <input type="checkbox"/> Žadatel/držitel registrace | | <input type="checkbox"/> Zmocněná osoba |
| Název banky, zajišťující převod | Číslo bankovního účtu plátce: | Konstantní symbol: |

| | | |
|---|--------------------------|---------------------|
| Vyplní podatelna ÚSKVBL: | | |
| Číslo jednací žádosti: | Přijata na ÚSKVBL dne: | Jméno/podpis: |
| POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBY | | |
| Platba bankovním převodem - číslo výpisu: | | Datum výpisu: |
| | | |
| Datum | Org. útvar ÚSKVBL | Jméno/podpis |

Příloha 4: Žádost o vrácení správního poplatku

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

Žádost o vrácení správního poplatku

| | | |
|---|-------------------|--|
| Č.j./Sp. zn. žádosti: | | |
| Druh žádosti: | | |
| Název přípravku v případě žádosti ve věci registrací: | | |
| Specifikace obsahu žádosti | | |
| Název žadatele: | | |
| Adresa žadatele: | ulice, pošt. box: | město, PSČ, stát: |
| Kontaktní osoba: | | |
| Adresa kontaktní osoby: | | Telefon: |
| Zaplacená částka v Kč: | | Datum zaplacení: |
| Variabilní symbol žádosti: | | Vrátit v měně: |
| Název peněžního ústavu žadatele: | | Adresa: |
| Číslo účtu/kód banky: | | IBAN: |
| Swiftová adresa - pokud je známa: | | Národní clearingový kód - pokud je znám: |
| Odůvodnění: | | |
| Odkaz na zdroje, kde je možné tvrzení ověřit | | |

Datum

Jméno a podpis žadatele
razítko

Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL

Vrácení správního poplatku je/není v souladu s § 7 zákona o správních poplatcích:
- zaplacen SP, který není v sazebníku nebo zaplacen SP osobou, která není poplatníkem nebo přeplatek SP

Proto souhlasím/nesouhlasím s vrácením částky:Kč

Datum

Jméno a podpis vedoucího odborného útvaru

Vydáno rozhodnutí spod sp. zn. dne....., kterým bylo rozhodnuto o

- a) vrácení správního poplatku v plné výši
- b) vrácení části správního poplatku ve výši
- c) zamítnutí žádosti o vrácení správního poplatku

Datum

Jméno a podpis vedoucího EKO

Příloha 5: Žádost o vrácení náhrady výdajů

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

Žádost o vrácení náhrady výdajů

| | | |
|---|-------------------|--|
| Č.j./Sp. zn. žádosti: | | |
| Odborný úkon: | | |
| Kód úkonu | | |
| Název přípravku v případě žádosti ve věci registrací: | | |
| Specifikace obsahu žádosti | | |
| Název žadatele: | | |
| Adresa žadatele: | ulice, pošt. box: | město, PSČ, stát: |
| Kontaktní osoba: | | |
| Adresa kontaktní osoby: | | Telefon: |
| Zaplacená částka v Kč: | | Datum zaplacení: |
| Variabilní symbol žádosti: | | Vrátit v měně: |
| Název peněžního ústavu žadatele: | | Adresa: |
| Číslo účtu/kód banky: | | IBAN: |
| Swiftová adresa - pokud je známa: | | Národní clearingový kód - pokud je znám: |
| Odůvodnění: | | |
| Odkaz na zdroje, kde je možné tvrzení ověřit | | |

Datum

Jméno a podpis žadatele
razítko

Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL

Ověření skutečností uvedených v odůvodnění:

Stanovisko útvaru provádějící odborný úkon:

Rozhodnutí - vedoucí sekce:

Datum

Jméno a podpis
Vedoucího útvaru

Datum

Jméno a podpis vedoucího EKO



**Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines**

Hudcova 56a, Brno-Medlánky
Postal Code: 621 00, Czech Republic

ÚSKVBL/REG - 3/2013 Rev. 1

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

**Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních
léčivých přípravků**

Datum vydání: 29. 7. 2016

Platnost od: 8. 8. 2016

Doplňuje: Pokyn USKVBL/REG – 3/2013

V Brně dne 8.8.2016

MVDr. Jiří Bureš
Ředitel ÚSKVBL

1. Úvod

Tento pokyn upřesňuje informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání či decentralizovaným postupem, podle zákona o léčivech. Navazuje na pokyn ÚSKVBL/REG - 3/2013, který byl připraven na základě novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), která vešla v platnost dne 20. března 2013 pod č. 70/2013.

Revize byla provedena z důvodu nově vzniklé povinnosti předkládat žádost o změnu registrace na elektronickém formuláři a z důvodu nového nastavení pravidel pro používání piktogramů v textech obalů veterinárních léčivých přípravků a z nich vyplývajících následných změn v rozhodnutí o registraci přípravku. Hlavní věcná úprava oproti předchozí verzi pokynu se týká aktualizovaných informací k formuláři žádosti v Sekci 8 a další možnosti v kategorizaci změny registrace C. II. 6 „Změna obalu nebo příbalové informace nesouvisející se souhrnem údajů o přípravku“ v Sekci 4.7.

2. Cíl a rozsah

Cílem pokynu je poskytnout držitelům rozhodnutí o registraci přehledné informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků, které s ohledem na novelu zákona o léčivech jsou upravovány podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků. Hlavní část pokynu je věnována změnám čistě vnitrostátních registrací, u nichž se s platností 4. srpna 2013 postupuje podle již zmíněného přímo použitelného předpisu Evropské unie a další část pokynu pak změnám veterinárních léčivých přípravků registrovaných v ČR postupem vzájemného uznávání či decentralizovaným postupem a obecným pravidlům týkajících se změn registrací a předkládání žádostí.

3. Odkazy a související dokumenty

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků

[Směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů](#)

[Nařízení Komise \(ES\) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů](#)

Pokyny pro žadatele Evropské komise:

Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat.

http://ec.europa.eu/health/files/documents/2013_05_16_c2804/2013_05_16_c2804_cs.pdf

Application form for variation to a marketing authorisation for medicinal products (human and veterinary) to be used in the mutual recognition and the centralised procedure (July 2013)

Pokyny koordinační skupiny CMDv:

<http://www.hma.eu/163.html>

CMDv/BPG/004 - For Type IA Variations

CMDv/BPG/005 - For Type IB Variations

CMDv/BPG/006 - For Type II Variations

CMDv/BPG/016 - BEST PRACTICE GUIDE for Grouping of Variations

CMDv/BPG/015 - BEST PRACTICE GUIDE for The classification of unforeseen variations

CMDv/BPG/018 - BEST PRACTICE GUIDE for Worksharing - for applications intended to be submitted after 4 Aug 2013

Worksharing - applicant's letter of intend for applications intended to be submitted after 4 Aug 2013

CMDh Q&A list for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008

4. Změny čistě vnitrostátních registrací

Pravidla pro změny týkající se vnitrostátních registrací jsou upravena od 4. 8. 2013 novelou zákona o léčivech a to konkrétně ustanovením § 35 odst. 1 následovně:

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen každou změnu registrace předložit Veterinárnímu ústavu ke schválení, popřípadě ji oznámit nebo ohlásit. Při provádění změn registrace se postupuje podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012 - dále jen „nařízení Komise“).

V rámci postupů posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie komunikace mezi držitelem rozhodnutí o registraci, příslušným ústavem a příslušnými orgány členských států, probíhá zpravidla elektronicky prostřednictvím systémů zavedených pro tyto postupy v Evropské unii.

Toto ustanovení zákona o léčivech a jeho nabytí účinnosti navazuje na přímo použitelný předpis EU - nařízení Komise, které nově obsahuje kapitolu IIa - Změny čistě vnitrostátních registrací stanovuje především oznamovací postupy malých změn, postupy pro velké změny, dělbu práce, seskupování změn a opatření pro uzavírání postupů čistě vnitrostátních registrací.

Dále také definuje „čistě vnitrostátní registraci“ - jakoukoliv registraci udělenou členským státem v souladu s *acquis* mimo postup vzájemného uznávání nebo decentralizovaný postup, která nebyla předmětem úplné harmonizace v návaznosti na postup přezkoumání.

Hlavním cílem novely nařízení Komise, zejména pak implementace kapitoly IIa ve vztahu k vnitrostátním registracím je:

- Z důvodu jednotnosti a za účelem snížení administrativní zátěže vyřizovat změny vnitrostátních registrací v souladu s týmiž zásadami, které se používají na změny registrací udělených postupem MRP/DCP.
- možnost seskupit několik změn v rámci předložení jediné žádosti a možnost pro seskupování změn přizpůsobit zvláštním charakteristikám čistě vnitrostátních registrací.
- umožnit za určitých podmínek vyřizovat změny čistě vnitrostátních registrací v souladu s postupem dělby práce.
- zachování zásady provádění určitých změn držitelem před změnou příslušné registrace (změny typu IA).
- možnost prodloužení období pro hodnocení pro usnadnění přijetí komplexních změn.

4. 1. Klasifikace změn v registraci

Změna, změna registrace = změna podmínek rozhodnutí o udělení registrace, včetně SPC a jakýchkoliv podmínek, povinností či omezení týkající se registrace nebo změny označení na obalu nebo příbalové informace. V souladu s nařízením Komise jsou změny registrace rozděleny dle svého dopadu na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost do několika základních skupin - typů:

Malá změna typu IA - změna, která má minimální, nebo vůbec žádný dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku.

Velká změna typu II - změna, která není rozšířením a která může mít podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku.

Rozšíření registrace nebo rozšíření - změna, uvedená v příloze I nařízení Komise, která splňuje podmínky uvedené tamtéž.

Malá změna typu IB - změna, která není ani malou změnou typu IA, ani velkou změnou typu II, ani rozšířením.

Neodkladné bezpečnostní omezení - prozatímní změna informací o přípravku nutná v důsledku nových informací ovlivňujících bezpečné používání léčivého přípravku a týkající se zejména jedné nebo více

následujících částí souhrnu údajů o přípravku: léčebných indikací, dávkování, kontraindikací, upozornění, cílových druhů zvířat a ochranných lhůt.

Detaily různých kategorií změn registrací, stanovení podmínek a požadované dokumentace k předložení se žádostí o změnu registrace k jednotlivým změnám jsou stanoveny sdělením Komise C (2013) 2804 z 16. 5. 2013 - Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat - [viz kapitola 3.](#)

4. 2. Seskupování změn čistě vnitrostátních registrací

Aplikace nařízení Komise pro čistě vnitrostátní registrace umožňuje pro dané případy předložení více změn formou jediného oznámení/žádosti.

Jediné oznámení/žádost pro více změn lze uplatnit v následujících případech:

- Jsou-li oznámeny tytéž malé změny typu IA jedné nebo několika registrací téhož držitele.
- Je-li předloženo několik změn téže registrace za předpokladu, že změny spadají do jednoho z případů uvedených v příloze III nařízení Komise (př. pravidlo nejvyšší změny a změn z ní vyplývajících).
- Je-li předložena tatáž změna/y jedné nebo několika registrací téhož držitele, na které se nevztahuje možnost a) nebo b) pokud Veterinární ústav s tímto jediným předložením dokumentace souhlasí.

4. 3. Oznamovací postup pro malé změny typu IA

- Malé změny typu IA - držitel předloží oznámení, v němž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV nařízení Komise. Toto oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny. Oznámení se předkládá formou vyplněného formuláře, podrobnosti k podávání žádostí a náležitosti žádosti naleznete [v Sekci 8. Podrobnosti podávání žádostí](#). Významná oprava oznámení není možná.
- Malé změny typu IAin – změny, které vyžadují okamžité oznámení kvůli průběžnému dozoru nad dotčeným léčivým přípravkem; oznámení se předloží neprodleně po provedení změny. Oznámení se předkládá formou vyplněného formuláře, podrobnosti k podávání žádostí a náležitosti žádosti naleznete [v Sekci 8. Podrobnosti podávání žádostí](#). Významná oprava oznámení není možná.

Veterinární ústav do 30 dnů od přijetí oznámení přijme opatření (sdělení držiteli o přijetí/ zamítnutí změn/y; v případě zamítnutí jeho důvod).

4. 4. Oznamovací postup pro malé změny typu IB

- Držitel předloží oznámení obsahující náležitosti uvedené v příloze IV nařízení Komise. Oznámení se předkládá formou vyplněného formuláře, podrobnosti k podávání žádostí a náležitosti žádosti naleznete [v Sekci 8. Podrobnosti podávání žádostí](#).
 - Splňuje-li oznámení dané náležitosti Veterinární ústav potvrdí přijetí platného oznámení formou elektronického validačního sdělení a to v termínu dle aktuálního standardního operačního postupu (BPG) CMDv - [viz kapitola 3.](#) (tzv. validační fáze).
 - Nesplňuje-li oznámení dané náležitosti Veterinární ústav vyzve žadatele k odstranění nedostatků a to ve lhůtě 30 dnů od obdržení výzvy, současně může řízení přerušit.
 - Neodstraní-li žadatel v určené lhůtě vady oznámení, které brání v pokračování v řízení či nezaplatil správní poplatek nebo náhradu výdajů za odborné úkony v působnosti Veterinárního ústavu, řízení bude zastaveno.
- Není-li do 30 dnů od potvrzení přijetí oznámení zasláno Veterinárním ústavem nepříznivé stanovisko, oznámení se považuje za přijaté a Veterinární ústav přijme opatření (sdělení držiteli o přijetí změny).
- Pokud Veterinární ústav zaujme stanovisko, že oznámení nelze přijmout informuje o tom žadatele a uvede důvody (vyzve žadatele k doplnění dokumentace či poskytnutí další informace).
- Do 30dnů od přijetí nepříznivého stanoviska (výzvy) může držitel předložit pozměněné oznámení, doplnit dokumentaci.
- Nezmění-li držitel v dané lhůtě oznámení, považuje se toto **za zamítnuté**.
- Pozmění-li držitel oznámení, Veterinární ústav je posoudí do 30 dnů od přijetí a přijme opatření (sdělení o přijetí/ zamítnutí změn/y; v případě zamítnutí jeho důvod).

4. 5. Postup schválení pro velké změny typu II

- Držitel předloží žádost obsahující náležitosti uvedené v příloze IV nařízení Komise. Žádost se předkládá formou vyplněného formuláře, podrobnosti k podávání žádostí a náležitosti žádosti naleznete [v Sekci 8. Podrobnosti podávání žádostí](#).
 - Jestliže žádost splňuje požadavky, Veterinární ústav potvrdí přijetí platné žádosti formou elektronického validačního sdělení a to v termínu dle aktuálního standardního operačního postupu (BPG) CMDv - [viz kapitola 3.](#) (tzv. validační fáze).
 - Nesplňuje-li žádost dané náležitosti, Veterinární ústav vyzve žadatele k odstranění nedostatků a to ve lhůtě 90 dnů od obdržení výzvy, současně může řízení přerušit.
 - Neodstraní-li žadatel v určené lhůtě vady žádosti, které brání v pokračování v řízení či nezaplatil správní poplatek nebo náhradu výdajů za odborné úkony v působnosti Veterinárního ústavu, řízení bude zastaveno.
- Do 60 dnů od potvrzení přijetí žádosti dokončí Veterinární ústav hodnocení. Tuto lhůtu lze zkrátit s ohledem na naléhavost věci nebo ji lze prodloužit na 90 dnů v případech stanovených nařízením Komise čl. 13 c) odst. 2
 - Ve výše uvedené lhůtě může Veterinární ústav vyzvat držitele k poskytnutí doplňujících informací a to v termínu do 180 dnů od obdržení výzvy. V takovém případě se postup přeruší a Veterinární ústav může prodloužit výše stanovenou lhůtu hodnocení.
 - Neposkytne-li žadatel v určené lhůtě doplňující informace, řízení bude zastaveno.
- Do 30 dnů od dokončení hodnocení Veterinární ústav přijme opatření (rozhodnutí o schválení /zamítnutí změn/y, v případě zamítnutí jeho důvod)

4. 6. Postup dělby práce pro čistě vnitrostátní registrace

Jeden z cílů nařízení Komise je umožnění vyřizovat změny čistě vnitrostátních registrací za určitých podmínek v souladu s postupem dělby práce. Smyslem dělby práce je zabránit zdvojení práce a proto umožňuje za stanovených podmínek vyřizovat v rámci téhož postupu změny čistě vnitrostátních registrací, změny registrací udělených na základě postupu MRP/DCP a změny centralizovaných registrací.

V případě čistě vnitrostátních registrací, příslušný orgán může odmítnout zpracovat předloženou dokumentaci postupem dělby práce, pokud tatáž změna (tytéž změny) různých registrací vyžadují předložení individuálních podkladových údajů pro každý dotčený léčivý přípravek nebo samostatné specifické hodnocení přípravku.

V případě, že postup dělby práce vedl k harmonizaci jedné části souhrnu údajů o přípravku, není možné, aby držitel později narušil tuto dosaženou harmonizaci tím, že předloží žádosti o změny této harmonizované části pouze v některých dotčených členských státech.

A proto pokud bylo harmonizace jedné části SPC dosaženo postupem dělby práce, každé další předložení změny, které se týká harmonizované části, se zároveň postoupí všem dotčeným členským státům.

Postup dělby práce pro čistě vnitrostátní registrace je možný pro následující případy:

- Jestliže malá změna typu IB, velká změna typu II nebo skupina změn (dle seskupení viz 4.2. bod b) nebo c)), která neobsahuje žádné rozšíření se vztahuje na několik registrací téhož držitele
- Jestliže malá změna typu IB, velká změna typu II nebo skupina změn (dle seskupení viz 4.2. bod b) nebo c), která neobsahuje žádné rozšíření se vztahuje na jednu registraci téhož držitele ve více než jednom členském státě

Vlastní postup:

- Držitel předloží všem příslušným orgánům žádost obsahující náležitosti uvedené v příloze IV nařízení Komise s uvedením upřednostňovaného referenčního orgánu (= příslušný orgán dotčeného čl. státu zvolený koordinační skupinou za doporučení držitele). Žádost se předkládá formou vyplněného formuláře, podrobnosti k podávání žádostí a náležitosti žádosti naleznete [v Sekci 8. Podrobnosti podávání žádostí](#).
- Koordinační skupina zvolí referenční orgán.
- Pokud žádost splňuje výše uvedené požadavky, Referenční orgán potvrdí přijetí platné žádosti (validační fáze).

- Referenční orgán vydá stanovisko k platné žádosti:
 - Do 60 dnů od potvrzení přijetí žádosti v případě malých změn typu IB nebo velkých změn typu II.
 - Do 90 dnů od potvrzení přijetí žádosti v případě změn uvedených v příloze V části 2 nařízení Komise. Tuto lhůtu lze zkrátit s ohledem na naléhavost věci nebo ji lze prodloužit na 90 dnů v případech stanovených nařízením Komise.
 - Ve výše uvedené lhůtě může referenční orgán požádat držitele o poskytnutí doplňujících informací a to v termínu, který stanoví. V takovém případě se postup pozastaví, dokud nejsou doplňující informace poskytnuty a referenční orgán může prodloužit výše uvedenou lhůtu 60 dnů.
- Pokud dotčeným členským státům byly poskytnuty dokumenty potřebné pro změnu registrace, dotčené registrace se do 30 dnů od schválení uvedeného stanoviska příslušným způsobem změní (rozhodnutí, sdělení).

4. 7. Změny v označení na obalu nebo v příbalové informaci

Všechny navrhované změny v označení na obalu léčivého přípravku nebo změny v příbalové informaci, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, musí být oznámeny formou žádosti o změnu registrace Veterinárnímu ústavu. Postup pro tyto změny je definován zákonem o léčivech § 35 odst. 5.

Avšak z důvodu sjednocení postupů pro všechny kategorie změn čistě vnitrostátních registrací a harmonizace postupů v rámci Evropského společenství, Veterinární ústav bude i v případě těchto změn postupovat podle pravidel nařízení Komise tak, jak je popsáno výše v bodě 4. a následující.

Držitel tak v případě změny v označení na obalu nebo změny v příbalové informaci léčivého přípravku, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, předloží žádost o změnu registrace, jenž je stanovena sdělením Komise C (2013) 2804 ze 16. 5. 2013 – Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat jako změna:

C.II.6 - Změna obalu nebo příbalové informace nesouvisející se souhrnem údajů o přípravku

- a) Administrativní informace týkající se zástupce držitele.....změna typu **IAin**
- b) Ostatní změny.....změna typu **IB**

Přidání piktogramů cílových druhů zvířat ke schválenému textu obalů již zaregistrovaného veterinárního léčivého přípravku, které nenahrazují samotný text.

Koordinační skupina „CMDv“ pro registrační postupy MRP/DCP projednala záležitost "Přidání piktogramů cílových druhů zvířat ke schválenému textu obalů již zaregistrovaného veterinárního léčivého přípravku" a ve svém závěrečném stanovisku odsouhlasila, že řešení této otázky

- zůstává na vnitrostátní úrovni
- je rozhodnutím kompetentního orgánu každého členského státu EU
- není na EU úrovni zharmonizováno

Závěrečné stanovisko Koordinační skupiny „CMDv“ se týká

- VLP registrovaných NP/MRP/DCP
- Všech typů obalů
- Piktogramů cílových druhů zvířat z odsouhlaseného "Katalogu" - viz "CMDv CLARIFICATION PAPER - USE OF PICTOGRAMS ON LABELLING 2014"

V ČR je řešení otázky "Přidání piktogramů cílových druhů zvířat ke schválenému textu obalů již zaregistrovaného veterinárního léčivého přípravku", které nenahrazují samotný text, předmětem předložení žádosti o změnu registrace typu IA - kategorizace změny: C.II.6 z).

V tomto případě bude možno využít kategorizaci změny C.II.6.z) následovně:

C.II.6 – Změna obalu nebo příbalové informace nesouvisející se souhrnem údajů o přípravku

- a) Administrativní informace týkající se zástupce držitele.....změna typu **IAin**
- b) Ostatní změny.....změna typu **IB**

z) Přidání piktogramů cílových druhů k textu obalů zaregistrovaného veterinárního léčivého přípravkuzměna typu **IA**

Podmínky:

1. Změna se týká pouze textu obalů.
2. Jedná se výhradně o přidání piktogramů cílových druhů zvířat ke schválenému textu obalů již zaregistrovaného veterinárního léčivého přípravku, které nenahrazují samotný text.
3. Piktogramy cílových druhů zvířat musí pocházet pouze z odsouhlaseného "Katalogu" - viz "CMDV CLARIFICATION PAPER - USE OF PICTOGRAMS ON LABELLING 2014".
4. Jiné změny v textu obalů nejsou přípustné.

Dokumentace:

1. Revidované texty

4. 8. Formální úprava textů SPC, příbalové informace a textů na vnějších a vnitřních obalech čistě vnitrostátních registrací

Požadavky na přípravu textů SPC, příbalové informace a textů na vnější a vnitřní obaly jsou stanoveny v pokynu [USKVBL/REG-3/2009 Rev.1](#) - Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků, které jsou v souladu se vzory pro přípravu textů schválenými pracovní skupinou EMEA - „Working Group on Quality Review of Documents (QRD)“ pro centralizované registrace ve Společenství a dále s Pokyny pro žadatele Evropské komise – „Notice to Applicants“ - Volume 6C - „Summary of the Product Characteristics - SPC - Immunologicals, June 2007, „Summary of the Product Characteristics - SPC - Pharmaceuticals, July 2006“.

Pokud držitel zamýšlí provést formální úpravy SPC za účelem aktualizace šablony SPC, případně příbalové informace a textů na obalech nebo formální úpravy znění textu SPC, případně příbalové informace a textů na obalech tak, aby bylo dosaženo souladu s aktuálními požadavky bez dopadů na věcný význam v podmínkách registrace VLP, předloží Veterinárnímu ústavu oznámení o neklasifikované změně (z) typu IB, jejíž postup je popsán v bodě 4.4. (Nařízení Komise obecně ustanovuje, že změna, která není ani malou změnou typu IA, ani velkou změnou typu II, ani rozšířením se považuje za malou změnu typu IB).

Pokud se formální úpravy týkají pouze příbalové informace či textů na obalech držitel rozhodnutí předloží Veterinárnímu ústavu oznámení o změně typu IB označená podle klasifikačního pokynu pro změny registrace jako C.II.6 b) - Změna obalu nebo příbalové informace nesouvisející se souhrnem údajů o přípravku, viz bod 4.7.

Bez nutnosti oznámení se formální úpravy SPC, případně příbalové informace a textů na obalech mohou provádět pouze v rámci řízení o prodloužení platnosti registrace a za určitých podmínek v rámci řízení velkých změn typu II.

- V řízení o prodloužení platnosti registrace dochází ke komplexní revizi všech textů (SPC, PI, obaly) veterinárního přípravku a tudíž jsou tyto formální opravy kontrolovány automaticky.
- V řízení o změnu typu II se provádí revize textů pouze ve změnou dotčených bodech příslušných textů a proto je formální úprava textů možná pouze na základě požadavku žadatele uvedeném v průvodním dopise.

Revize upravených textů bude prováděna vždy na základě předloženého návrhu k revizi s jasně vyznačenými úpravami.

Pokud je cílem formální úpravy textů harmonizovat podmínky mezi ČR a SR potom platí zvláštní pokyn [ÚSKVBL/REG-2/2013](#) - harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou.

5. Rozšíření registrace

§ 25 zákona o léčivech uvádí, že pokud byla léčivému přípravku již udělena registrace podle zákona o léčivech, musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a pro další druh zvířete, jde-li o veterinární léčivý přípravek, udělena registrace v souladu se zákonem o léčivech. Všechny tyto registrace se označují jako souhrnná registrace.

Za rozšíření registrace nebo rozšíření se považuje změna uvedená v příloze I nařízení Komise, která splňuje podmínky uvedené tamtéž.

Jedná se o následující případy, kdy se mění významně povaha, vlastnosti nebo způsob použití přípravku:

1. Změny týkající se účinné látky (účinných látek):

- a) nahrazení chemické účinné látky odlišnou solí / komplexem esterů / derivátem se stejnou léčivou složkou, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné;
- b) nahrazení odlišným isomerem, odlišnou směsí isomerů, nahrazení směsi izolovaným isomerem (např. racemát jedním enantiomerem), přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné;
- c) nahrazení biologické účinné látky jinou látkou s mírně odlišnou molekulovou strukturou, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné, s výjimkou:
 - změny účinné látky sezonní, předpandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce,
 - nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kombinace sérotypů, kmenů nebo antigenů pro veterinární vakcínu proti influenze ptáků, slintavce a kulhavce nebo katarální horečce ovcí,
 - nahrazení kmene pro veterinární vakcínu proti influenze koní;
- d) modifikace vektoru použitého při výrobě antigenu nebo zdroje surovin, včetně nové buněčné banky základních buněk z jiného zdroje, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné;
- e) nový ligand nebo mechanismus včlenění u radiofarmak, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné;
- f) změna extrakčního rozpouštědla nebo poměru rostlinné látky a rostlinného přípravku, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné.

2. Změny týkající se síly, lékové formy a cesty podání:

- a) změna biologické dostupnosti;
- b) změna farmakokinetiky, např. změna rychlosti uvolňování;
- c) změna nebo přidání nové síly/účinnosti;
- d) změna nebo přidání nové lékové formy;
- e) změna nebo přidání nové cesty podání (1).

3. Další změny zvláštní pro veterinární léčivé přípravky podávané zvířatům určeným k produkci potravin: změna nebo přidání cílových druhů zvířat.

Jestliže držitel zamýšlí provést takovou změnu stávající registrace, která je definována dle nařízení Komise jako rozšíření registrace, žadatel předloží vždy [žádost o registraci VLP](#) v níž i mimo jiné vyplní příslušnou část týkající se rozšíření registrace a dále předloží části registrační dokumentace, které byly v důsledku rozšíření změněny oproti stávající schválené registraci VLP.

Postupy a časový harmonogram se řídí dle pravidel pro registrační řízení dle zákona o léčivech.

Nová varianta přípravku zaregistrovaná formou rozšíření registrace obdrží nové registrační číslo. Ovšem například u rozšíření registrace týkajícího se změny nebo přidání cílových druhů zvířat se tato změna zahrne do stávající registrace a je vydáno pro dotčený přípravek nové rozhodnutí o registraci formou rozšíření, kde původní registrační číslo zůstává zachováno.

Pro upřesnění identifikace rozšíření registrace je k dispozici pokyn Komise: [GUIDELINE ON THE CATEGORISATION OF EXTENSION APPLICATIONS \(EA\) versus VARIATIONS APPLICATIONS \(V\) Medicinal products for human and veterinary use](#)

6. Změna souhrnu údajů o přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání

Sdělení Komise C (2013) 2804 – Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat uvádí i změny vyplývající z důvodu postupu přezkoumání a rozhodnutí Komise podle čl. 34 nebo 35 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů.

Po vydání rozhodnutí Komise příslušný orgán členského státu (v případě ČR ÚSKVBL) vydá do 30 dní rozhodnutí, kterým udělí nebo zruší registraci nebo provede změny nezbytné pro dosažení souladu s rozhodnutím Komise. Ve svém rozhodnutí se na rozhodnutí Komise odkáže.

Změny registrace pro dosažení souladu s rozhodnutím Komise Veterinární ústav provede na základě předložení oznámení/žádosti změny podané držitelem rozhodnutí o registraci. Veterinární ústav držitele rozhodnutí vyzve ihned po obdržení rozhodnutí Komise k podání tohoto oznámení/žádosti a upřesní kategorizaci a typ postupu dle Sdělení Komise. Žádost se předkládá formou vyplněného formuláře, podrobnosti k podávání žádostí a náležitosti žádosti naleznete [v Sekci 8. Podrobnosti podávání žádostí](#).

Po obdržení rozhodnutí/sdělení držitel registrace provede v zákonem stanovené době, popř. kratší, veškeré změny registrace nezbytné pro dosažení souladu s rozhodnutím Komise.

7. Změny registrace v rámci postupu vzájemného uznávání členských států ES (MRP)

Vyřizování žádostí v rámci postupů vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu se řídí stejně jako u vnitrostátních registrací principy stanovenými v nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů a v dokumentu [Evropské komise - Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise \(ES\) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat](#).

Pro usnadnění procesu vyřizování jednotlivých typů změnových řízení vydala Veterinární koordinační skupina „Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (vet) (CMDv)“ příslušné standardní operační postupy. Postupy detailně popisují časový harmonogram a stanovují role referenčního členského státu, dotčených států a žadatele v jednotlivých fázích příslušných procedur tak, aby postup vyřízení změny proběhl po časové i procedurální stránce efektivně. Standardní operační postupy jsou dostupné na stránkách koordinační skupiny CMDv (viz odkaz v Sekci 3 tohoto pokynu).

Komunikace mezi žadatelem/držitelem registrace a kompetentními orgány referenčního členského státu a dotčených členských států v rámci vyřizování změn registrace probíhá podle pravidel vycházejících ze standardních operačních postupů koordinační skupiny CMDv elektronickou formou. K tomu jsou využívány komunikační systémy jako je eudramail, CTS - Communication and Tracking System, případně eudralink.

8. Podrobnosti podávání žádosti

Žádost o změnu lze podat pouze pro přípravky již zaregistrované.

Držitel rozhodnutí o registraci podává žádost o změnu registrace formou EU elektronického formuláře (e-AF) v souladu s dokumentem ÚSKVBL, který se týká elektronického podávání žádostí a je zveřejněn na webových stránkách ÚSKVBL "Informace pro žadatele/držitele rozhodnutí o registraci ohledně používání elektronického formuláře žádosti eAF od 1. 1. 2016". Pouze ve výjimečných případech u vnitrostátních žádostí bude akceptováno podání žádosti na česko-anglickém NtA formuláři ÚSKVBL/REG-3/2008 [„Žádost o změnu registrace“](#). NtA formulář v angličtině vydaný Evropskou komisí není již na stránkách Komise od 1. 1. 2016 k dispozici.

Při podání žádosti o změnu v registraci je nutné zaplatit správní poplatek a úhradu nákladů postupem podle pokynu [ÚSKVBL/UST -4/2008/Rev.2](#) (případně jeho aktualizované verze). Bližší informace k platbám v případě seskupování změn typu IA naleznete také na našich webových stránkách <http://www.uskvbl.cz/cs/poplatky> - Informace pro žadatele – platby – seskupování změn registrace.

V rámci jedné žádosti lze předložit jen jednu změnu registrace přípravku, s výjimkou případů, které jsou uvedeny v článku 7 a 13d nařízení Komise včetně přílohy III, pro čistě vnitrostátní registrace také v bodě 4. 2. tohoto pokynu. Zejména se jedná o **navazující změny, to jsou takové změny, které jsou nevyhnutelným a přímým důsledkem hlavní změny (např.: Navazující změnou k oznámení změny typu IA může být pouze další oznámení změny typu IA, navazující změnou k oznámení změny typu IB může být buď další oznámení změny typu IB nebo oznámení změny typu IA)**.

Změny, ke kterým dochází ve stejnou dobu a které nelze seskupit dle pravidel nařízení Komise na jednu žádost, jsou změny paralelní a je nutné pro ně předložit oddělené žádosti.

Náležitosti žádosti

Aby mohla být žádost o změnu v registraci na ÚSKVBL přijata k hodnocení, **je nutné vyplnit všechny požadované údaje na formuláři „Žádost o změnu registrace. V žádosti se uvádí stávající údaje o přípravku tak, jak byly schváleny v registračním řízení nebo případně v předchozích řízeních o změnách v registraci nebo prodloužení registrace.** Teprve v tabulce „stávající“ a „navrhované“, která je součástí formuláře žádosti, se uvede navrhovaný nový údaj (viz níže). Poměrně častým jevem, který může být důvodem nevalidování žádosti, je situace, kdy jsou v žádosti uváděny již nové navrhované údaje o přípravku, jejichž schválení je předmětem podávané žádosti o změnu registrace.

V odstavci „Stručná charakteristika změny“ formuláře žadatel stručně vyplní, o jakou změnu se jedná. Uvede se např. „Přidání zkoušky na těžké kovy do specifikace léčivé látky“, „Přidání XY jako nového místa sekundárního balení“. Nikoli tedy pouhé obecné vyjádření „změna specifikace léčivé látky“. V případě, že změna vede k další, navazující změně, uvedou se v tomto odstavci obě změny včetně vysvětlení jejich návaznosti. Např. „Přidání XY jako nového místa výroby přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku“

V odstavci „Odůvodnění změny a navazujících změn“ žadatel vysvětlí příčinu, proč ke změně dochází, a pokud změna vede k navazující změně, vysvětlí souvislost mezi oběma změnami. Např. „Přidání nového místa výroby z důvodu zvýšených požadavků trhu. Vzhledem k tomu, že místo výroby XY disponuje jinou kapacitou výrobního zařízení, ohlašujeme zároveň změnu velikosti šarže konečného přípravku“. Zdůvodnění změn typu „rozhodnutí výrobce“ nebo „vylepšení produktu“ nebudou akceptována.

Součástí formuláře je tabulka stávající a „navrhované“, rozlišující stávající schválené znění a navrhované znění změny. **Uvedení konkrétních údajů o navrhované změně na tomto místě formuláře (v případě delšího textu formou přílohy) je nezbytným předpokladem pro přijetí změny.** Údaje typu „viz příložená dokumentace“ nebudou akceptovány. Výjimkou je případ, kdy údaje podléhající změně nejsou žadateli známy, protože se jedná o důvěrné informace uvedené pouze v „Restricted Part“ ASMF a známé jen výrobcí léčivé látky a Veterinárnímu ústavu. V tomto případě je třeba tuto skutečnost na formuláři žádosti jasně uvést, aby žádost mohla být předána k odbornému posouzení. Změny týkající se „Applicant’s Part“ ASMF podléhají samozřejmě běžnému postupu.

V odstavci „další žádosti“ se stručně uvede přehled změn, které jsou k danému přípravku podávány současně jako změny paralelní, dále změny nebo prodloužení registrace, které jsou na ÚSKVBL v době podání žádosti v řízení.

Součástí formuláře je rovněž prohlášení žadatele, kterému je třeba věnovat zvýšenou pozornost. Odpovědnost držitele registračního rozhodnutí za pravdivost údajů uvedených v žádosti i dokumentaci vyplývá z právního řádu ČR (zákon č. 344/2007 Sb., kterým se mění zákon č. 200/1990 Sb. o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů).

Dále je nezbytné k formuláři žádosti přiložit příslušnou tabulku z pokynu C (2013) 2804, týkající se pouze dané změny. Pokud je žádáno také o změny navazující, je nutno příslušnou tabulku předložit pro všechny požadované změny. **V tabulce žadatel závazně vyznačí, které podmínky jsou splněny a která dokumentace je předložena. Bez úplného vyznačení těchto údajů nebude žádost akceptována.**

Příklad - tabulka pro změnu registrace typu IA č. 1

| Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci | Podmínky, které mají být splněny | Dokumentace, která má být předložena | Typ procedury |
|--|--|--------------------------------------|---------------|
| | 1 | 1, 2 | IAIN |
| Podmínky | | | |
| 1. | Držitel rozhodnutí o registraci musí zůstat stejnou právnickou osobou. | | |
| Dokumentace | | | |
| 1. | Doklad příslušného úřadu (např. Výpis z obchodního rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidence), ve kterém je uvedeno nové jméno nebo nová adresa. | | |
| 2. | Revidované informace o přípravku | | |

Jestliže dochází k více změnám současně (a nejedná se o změny typu IA, které lze oznámit do 12 měsíců od provedení změny) je nezbytné, aby pro ně držitel rozhodnutí o registraci podal žádost ve stejnou dobu. Vztah mezi těmito změnami musí být přitom jasně uveden. Jestliže je léčivý přípravek registrován prostřednictvím postupu vzájemného uznávání (MRP), předkládá se žádost o změnu v registraci současně příslušným orgánům členských států, v nichž je léčivý přípravek registrován.

Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí

Ke každé žádosti musí být předložena příslušná dokumentace. Předkládají se pouze ty části dokumentace, kterých se dané změny přímo týkají. Jedná-li se o změny typu IA, IB výčet dokumentace je součástí pokynu C (2013) 2804 - viz. příloha 1.

V tomto pokynu jsou v tabulkách uvedeny všechny změny typu IA, IB a II. U každé změny je uvedeno, jaká část dokumentace má být předložena nebo aktualizována, případně další požadavky (např. předložení vzorku přípravku nebo vnitřního obalu). **V tabulce jsou rovněž specifikovány podmínky, jejichž splnění je nutným předpokladem k tomu, aby bylo možno změnu zařadit mezi změny typu IA, změny typu IB, nebo II.**

V případě žádostí o změnu typu II se předkládají příslušné části registrační dokumentace, dotčené navrhovanou změnou. Vzhledem k širokému spektru těchto změn nemohou být požadavky na předkládanou dokumentaci vyjmenovány. **Dokumentace by měla vždy obsahovat kromě aktualizovaných údajů jednotlivých kapitol i podrobné vysvětlení a komentáře porovnávající původní a nově navržený stav.** Rovněž upozorňujeme, že součástí dokumentace ke změně typu II je i kritické hodnocení experta (část I. C) vyjadřujícího se k dané změně.

V případě dodání rozsáhlejších materiálů nebo kompletní registrační dokumentace je třeba předložit kompletní seznam změn, které byly v dokumentaci provedeny, spolu s rozpisem čísel stran dokumentace, na kterých ke změně došlo. Je nutné zkontrolovat, zda nebyly provedeny žádné další změny, než ty, o které bylo požádáno (viz. prohlášení v žádosti - „Declaration of the Applicant / Prohlášení žadatele“). V případě nedodání prohlášení a seznamu změn nebude tato dokumentace akceptována.

V případě, že dokumentace byla dodána na ÚSKVBL před podáním žádosti, je třeba tuto skutečnost uvést do průvodního dopisu, spolu s upřesněním o kterou dokumentaci se jedná. Je třeba uvést název dokumentace, kdy a jakou cestou či formou byla na ÚSKVBL dodána a v jaké souvislosti (např. žádost o prodloužení - spis. zn. 10255/2012, doplnění dokumentace v rámci aktualizace, závazek vyplývající z podmíněné registrace apod.).

Pokud se navrhovaná změna projeví i v souhrnu údajů o přípravku, v označení na obalu a/nebo v příbalové informaci, předloží se současně s žádostí o změnu návrhy těchto částí registrační dokumentace spolu s jejich elektronickou verzí ve formátu Word. Všechny navrhované změny se v těchto návrzích vyznačí ve vztahu k původnímu znění.

Bližší informace k upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace naleznete v pokynu [ÚSKVBL/REG-1/2013](#).

9. Uvádění přípravku na trh po provedení změny registrace

V souladu s ust. § 35 odst. 2 léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o změně registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení změny. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti.

Příloha 1: Požadavky na dokumentaci předkládanou s oznámením změn registrace typu IA, IB
(Tato anglická verze bude nahrazena českou verzí, jakmile bude k dispozici).

A. ADMINISTRATIVE CHANGES

| A.1 Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1, 2 | IAIN |
| Conditions | | | |
| 1. The marketing authorisation holder must remain the same legal entity. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name or new address is mentioned. | | | |
| 2. Revised product information. | | | |

| A.2 Change in the (invented) name of the medicinal product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) for Centrally Authorised products | 1 | 1, 2 | IAIN |
| b) for Nationally Authorised Products | | 2 | IB |
| Conditions | | | |
| 1. The check by the EMA on the acceptability of the new name has been finalised and was positive. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Copy of the EMA letter of acceptance of the new (invented) name. | | | |
| 2. Revised product information. | | | |

| A.3 Change in name of the active substance or of an excipient | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1, 2 | 1, 2 | IAIN |
| Conditions | | | |
| 1. The active substance/excipient must remain the same. | | | |
| 2. For veterinary medicinal products for food-producing species, the new name has been published in Regulation (EEC) N° 470/2009 before implementation of this change. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Proof of acceptance by WHO or copy of the INN list. If applicable, proof that the change is in line with the Ph. Eur. For herbal medicinal product, declaration that the name is in accordance with the Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products, and with the guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in (traditional) herbal medicinal products. | | | |
| 2. Revised product information | | | |

| A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier) | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1, 2, 3 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. The manufacturing site and all manufacturing operations must remain the same. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name and/or address is mentioned. | | | |
| 2. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | | |
| 3. In case of change in the name of the holder of the Active Substance Master File holder, updated "letter of access". | | | |

| A.5 Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product (including batch release or quality control testing sites) | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) The activities for which the manufacturer/importer is responsible include batch release | 1 | 1, 2 | IAIN |
| b) The activities for which the manufacturer/importer is responsible do not include batch release | 1 | 1, 2 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. The manufacturing site undergoing the name and/or address change and all manufacturing operations must remain the same. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Copy of the modified manufacturing authorisation, if available; or a formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce, or if not available, from a Regulatory Agency) in which the new name and/or address is mentioned. | | | |
| 2. If applicable, amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including revised product information as appropriate. | | | |

| A.6 Change in ATC Code / ATC Vet Code | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1, 2 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. Change following granting of or amendment to ATC Code by WHO / ATC Vet Code. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Proof of acceptance (by WHO) or copy of the ATC (Vet) Code list. | | | |
| 2. Revised product information | | | |

| A.7 Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier)* | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1, 2 | 1, 2 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. There should at least remain one site/manufacturer, as previously authorised, performing the same function as the one(s) concerned by the deletion. Where applicable at least one manufacturer responsible for batch release that is able to certify the product testing for the purpose of batch release within the EU/EEA remains in the EU/EEA. | | | |
| 2. The deletion should not be due to critical deficiencies concerning manufacturing. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. The variation application form should clearly outline the "present" and "proposed" manufacturers as listed in section 2.5 of the application form for marketing authorisations. | | | |
| 2. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including revised product information as appropriate. | | | |
| *Note: Where notice has been given by the authorities of the intention to perform an inspection, the deletion of the relevant site shall be notified immediately. | | | |

| A.8 Changes to date of the audit to verify GMP compliance of the manufacturer of the active substance* | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | IA |
| Documentation | | | |
| 1. Written confirmation from the manufacturer of the finish product stating verification of compliance of the manufacturer of the active substance with principles and guidelines of good manufacturing practices. | | | |
| *Note: This variation does not apply when the information has been otherwise transmitted to the authorities (e.g. through the so-called "QP declaration"). | | | |

B. QUALITY CHANGES

B.I ACTIVE SUBSTANCE

B.I.a) Manufacture

| B.I.a.1 Change in the manufacturer of a starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer | 1, 2, 3 | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | IAIN |
| b) Introduction of a manufacturer of the active substance supported by an ASMF | | | II |
| c) The proposed manufacturer uses a substantially different route of synthesis or manufacturing conditions, which may have a potential to change important quality characteristics of the active substance, such as qualitative and/or quantitative impurity profile requiring qualification, or physico-chemical properties impacting on bioavailability | | | II |
| d) New manufacturer of material for which an assessment is required of viral safety and/or TSE risk | | | II |
| e) The change relates to a biological active substance or a starting material/reagent/intermediate used in the manufacture of a biological/immunological product | | | II |
| f) Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing | 2, 4 | 1, 5 | IA |

| | | | | |
|----------------------|--|------|---------------|----|
| | takes place | | | |
| g) | Introduction of a new manufacturer of the active substance that is not supported by an ASMF and requires significant update to the relevant active substance section of the dossier | | | II |
| h) | Addition of an alternative sterilisation site for the active substance using a Ph. Eur. method | | 1, 2, 4, 5, 8 | IB |
| i) | Introduction of a new site of micronisation | 2, 5 | 1, 4, 5, 6 | IA |
| j) | Changes to quality control testing arrangements for a biological active substance: replacement or addition of a site where batch control/testing including a biological / immunological / immunochemical method takes place | | | II |
| k) | New storage site of Master Cell Bank and/or Working Cell Banks | | 1, 5 | IB |
| Conditions | | | | |
| 1. | For starting materials and reagents the specifications (including in process controls, methods of analysis of all materials), are identical to those already approved. For intermediates and active substances the specifications (including in process controls, methods of analysis of all materials), method of preparation (including batch size) and detailed route of synthesis are identical to those already approved. | | | |
| 2. | The active substance is not a biological/immunological substance or sterile. | | | |
| 3. | Where materials of human or animal origin are used in the process, the manufacturer does not use any new supplier for which assessment is required of viral safety or of compliance with the current <i>Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products</i> . | | | |
| 4. | Method transfer from the old to the new site has been successfully completed. | | | |
| 5. | The particle size specification of the active substance and the corresponding analytical method remain the same. | | | |
| Documentation | | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), if applicable. | | | |
| 2. | A declaration from the marketing authorisation holder or the ASMF holder, where applicable, that the synthetic route (or in case of herbal medicinal products, where appropriate the method of preparation, geographical source, production of herbal drug and manufacturing route) quality control procedures and specifications of the active substance and of the starting material/reagent/intermediate in the manufacturing process of the active substance (if applicable) are the same as those already approved. | | | |
| 3. | Either a TSE Ph. Eur. Certificate of Suitability for any new source of material or, where applicable, documentary evidence that the specific source of the TSE risk material has previously been assessed by the competent authority and shown to comply with the current <i>Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products</i> . The information should include the following: Name of manufacturer, species and tissues from which the material is a derivative, country of origin of the source animals, its use and previous acceptance. For the Centralised Procedure, this information should be included in an updated TSE table A (and B, if relevant). | | | |
| 4. | Batch analysis data (in a comparative tabular format) for at least two batches (minimum pilot scale) of the active substance from the current and proposed manufacturers/sites. | | | |
| 5. | The variation application form should clearly outline the "present" and "proposed" manufacturers as listed in section 2.5 of the application form for marketing authorisation. | | | |
| 6. | A declaration by the Qualified Person (QP) of each of the manufacturing authorisation holders listed in the application where the active substance is used as a starting material and a declaration by the Qualified Person (QP) of each of the manufacturing authorisation holders listed in the application as responsible for batch release. These declarations should state that the active substance manufacturer(s) referred to in the application operate in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials. A single declaration may be acceptable under certain circumstances - see the note under variation no. B.II.b.1. | | | |
| 7. | Where relevant, a commitment of the manufacturer of the active substance to inform the MA holder of any changes to the manufacturing process, specifications and test procedures of the active substance. | | | |
| 8. | Proof that the proposed site is appropriately authorised for the pharmaceutical form or product or manufacturing operation concerned, i.e.: For a manufacturing site within the EU/EEA: a copy of the current manufacturing authorisation. A reference to the EudraGMP database will suffice. For a manufacturing site outside the EU/EEA where an operational GMP mutual recognition agreement (MRA) exists between the country concerned and the EU: a GMP certificate issued within the last 3 years by the relevant competent authority. For a manufacturing site outside the EU/EEA where no such mutual recognition agreement exists: a GMP certificate issued within the last 3 years by an inspection service of one of the Member States of the EU/EEA. A reference to the EudraGMP database will suffice. | | | |

| B.I.a.2 Changes in the manufacturing process of the active substance | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|---|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Minor change in the manufacturing process of the active substance | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | 1, 2, 3 | IA |
| b) Substantial change to the manufacturing process of the active substance which may have a significant impact on the quality, safety or efficacy of the medicinal product | | | II |
| c) The change refers to a biological / immunological substance or use of a different chemically derived substance in the manufacture of a biological/immunological substance, which may have a significant impact on the quality, safety and efficacy of the medicinal product and is not related to a protocol | | | II |
| d) The change relates to a herbal medicinal product and there is a change to any of the following: geographical source, manufacturing route or production | | | II |
| e) Minor change to the restricted part of an Active Substance Master File | | 1, 2, 3, 4 | IB |
| Conditions | | | |
| 1. | No adverse change in qualitative and quantitative impurity profile or in physico-chemical properties. | | |
| 2. | The synthetic route remains the same, i.e. intermediates remain the same and there are no new reagents, catalysts or solvents used in the process. In the case of herbal medicinal products, the geographical source, production of the herbal substance and the manufacturing route remain the same. | | |
| 3. | The specifications of the active substance or intermediates are unchanged. | | |
| 4. | The change is fully described in the open ("applicant's") part of an Active Substance Master File, if applicable. | | |
| 5. | The active substance is not a biological / immunological substance. | | |
| 6. | The change does not refer to the geographical source, manufacturing route or production of a herbal medicinal product. | | |
| 7. | The change does not refer to the restricted part of an Active Substance Master File. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), and of the approved Active Substance Master File (where applicable), including a direct comparison of the present process and the new process. | | |
| 2. | Batch analysis data (in comparative tabular format) of at least two batches (minimum pilot scale) manufactured according to the currently approved and proposed process. | | |
| 3. | Copy of approved specifications of the active substance. | | |
| 4. | A declaration from the marketing authorisation holder or the ASMF Holder, where applicable, that there is no change in qualitative and quantitative impurity profile or in physico-chemical properties, that the synthetic route remains the same and that the specifications of the active substance or intermediates are unchanged. | | |
| Note: For B.I.a.2.b For chemical active substances, this refers to substantial changes to the synthetic route or manufacturing conditions which may have a potential to change important quality characteristics of the active substance, such as qualitative and/or quantitative impurity profile requiring qualification, or physico-chemical properties impacting on bioavailability. | | | |

| B.I.a.3 Change in batch size (including batch size ranges) of active substance or intermediate used in the manufacturing process of the active substance | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size | 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8 | 1, 2, 5 | IA |
| b) Downscaling down to 10-fold | 1, 2, 3, 4, 5 | 1, 2, 5 | IA |
| c) The change requires assessment of the comparability of a biological/immunological active substance | | | II |
| d) More than 10-fold increase compared to the originally approved batch size | | 1, 2, 3, 4 | IB |
| e) The scale for a biological/immunological active substance is increased / decreased without process change (e.g. duplication of line) | | 1, 2, 3, 4 | IB |

| Conditions | |
|----------------------|--|
| 1. | Any changes to the manufacturing methods are only those necessitated by scale-up or downscaling, e.g. use of different-sized equipment. |
| 2. | Test results of at least two batches according to the specifications should be available for the proposed batch size. |
| 3. | The product concerned is not a biological/immunological medicinal product. |
| 4. | The change does not adversely affect the reproducibility of the process. |
| 5. | The change should not be the result of unexpected events arising during manufacture or because of stability concerns. |
| 6. | The specifications of the active substance/intermediates remain the same. |
| 7. | The active substance is not sterile. |
| 8. | The batch size is within the 10-fold range of the batch size foreseen when the marketing authorisation was granted or following a subsequent change not agreed as a Type IA variation. |
| Documentation | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). |
| 2. | The batch numbers of the tested batches having the proposed batch size. |
| 3. | Batch analysis data (in a comparative tabulated format) on a minimum of one production batch of the active substance or intermediate as appropriate, manufactured to both the currently approved and the proposed sizes. Batch data on the next two full production batches should be made available upon request and reported by the marketing authorisation holder if outside specification (with proposed action). |
| 4. | Copy of approved specifications of the active substance (and of the intermediate, if applicable). |
| 5. | A declaration from the marketing authorisation holder or the ASMF holder as appropriate that the changes to the manufacturing methods are only those necessitated by scale-up or downscaling, e.g. use of different-sized equipment, that the change does not adversely affect the reproducibility of the process, that it is not the result of unexpected events arising during manufacture or because of stability concerns and that the specifications of the active substance/intermediates remain the same. |

| B.I.a.4 Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the active substance | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|---|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Tightening of in-process limits | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| b) Addition of a new in-process test and limits | 1, 2, 5, 6 | 1, 2, 3, 4, 6 | IA |
| c) Deletion of a non-significant in-process test | 1, 2, 7 | 1, 2, 5 | IA |
| d) Widening of the approved in-process test limits, which may have a significant effect on the overall quality of the active substance | | | II |
| e) Deletion of an in-process test which may have a significant effect on the overall quality of the active substance | | | II |
| f) Addition or replacement of an in-process test as a result of a safety or quality issue | | 1, 2, 3, 4, 6 | IB |
| Conditions | | | |
| 1. | The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure). | | |
| 2. | The change does not result from unexpected events arising during manufacture e.g. new unqualified impurity; change in total impurity limits. | | |
| 3. | Any change should be within the range of currently approved limits. | | |
| 4. | The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor. | | |
| 5. | Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way. | | |
| 6. | The new test method is not a biological/immunological/immunochemical method or a method using a biological reagent for a biological active substance (does not include standard pharmacopoeial microbiological methods). | | |
| 7. | The specification parameter does not concern a critical parameter for example any of the following: assay, impurities (unless a particular solvent is definitely not used in the manufacture of the active substance), any critical physical characteristics e.g. particle size, bulk or tapped density, identity test, water, any request for changing the frequency of testing. | | |

| Documentation | |
|----------------------|---|
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). |
| 2. | Comparative table of current and proposed in-process tests. |
| 3. | Details of any new non-pharmacopoeial analytical method and validation data, where relevant. |
| 4. | Batch analysis data on two production batches (3 production batches for biologicals, unless otherwise justified) of the active substance for all specification parameters. |
| 5. | Justification/risk assessment from the marketing authorisation holder or the ASMF Holder, as appropriate, that the in-process tests are non-significant, or that the in-process tests are obsolete. |
| 6. | Justification from the MAH or ASMF Holder as appropriate for the new in-process test and limits. |

| B.I.a.5 Changes to the active substance of a seasonal, pre-pandemic or pandemic vaccine against human influenza | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Replacement of the strain(s) in a seasonal, pre-pandemic or a pandemic vaccine against human influenza | | | II |

B.I.b) Control of active substance

| B.I.b.1 Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Tightening of specification limits for medicinal products subject to Official Control Authority Batch Release | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IAIN |
| b) Tightening of specification limits | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| c) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method | 1, 2, 5, 6, 7 | 1, 2, 3, 4, 5, 7 | IA |
| d) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) | 1, 2, 8 | 1, 2, 6 | IA |
| e) Deletion of a specification parameter which may have a significant effect on the overall quality of the active substance and/or the finished product | | | II |
| f) Change outside the approved specifications limits range for the active substance | | | II |
| g) Widening of the approved specifications limits for starting materials/intermediates, which may have a significant effect on the overall quality of the active substance and/or the finished product | | | II |
| h) Addition or replacement (excluding biological or immunological substance) of a specification parameter with its corresponding test method as a result of a safety or quality issue | | 1, 2, 3, 4, 5, 7 | IB |
| i) Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country | | 1, 2, 3, 4, 5, 7 | IB |

| Conditions | |
|-------------------|---|
| 1. | The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure). |
| 2. | The change does not result from unexpected events arising during manufacture e.g. new unqualified impurity; change in total impurity limits. |
| 3. | Any change should be within the range of currently approved limits. |
| 4. | The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor. |
| 5. | Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way. |
| 6. | The test method is not a biological/immunological/immunochemical method or a method using a biological reagent for a biological active substance (does not include standard pharmacopoeia microbiological methods). |

| | |
|----|---|
| 7. | For any material, the change does not concern a genotoxic impurity. If it involves the final active substance, other than for residual solvents which must be in line with ICH/VICH limits, any new impurity control should be in line with the Ph. Eur. or National Pharmacopoeia of a Member State. |
| 8. | The specification parameter does not concern a critical parameter, for example any of the following: assay, impurities (unless a particular solvent is definitely not used in the manufacture of the active substance), any critical physical characteristics e.g. particle size, bulk or tapped density, identity test, water, any request for skip testing. |

| Documentation | |
|----------------------|--|
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). |
| 2. | Comparative table of current and proposed specifications. |
| 3. | Details of any new analytical method and validation data, where relevant. |
| 4. | Batch analysis data on two production batches (3 production batches for biologicals, unless otherwise justified) of the relevant substance for all specification parameters. |
| 5. | Where appropriate, comparative dissolution profile data for the finished product on at least one pilot batch containing the active substance complying with the current and proposed specification. For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable. |
| 6. | Justification/risk assessment from the marketing authorisation holder or the ASMF Holder, as appropriate, that the in-process parameter is non-significant, or that the in-process parameter is obsolete. |
| 7. | Justification from the MAH or ASMF Holder as appropriate of the new specification parameter and the limits. |

| B.I.b.2 Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Minor changes to an approved test procedure | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| b) Deletion of a test procedure for the active substance or a starting material/reagent/ intermediate, if an alternative test procedure is already authorised. | 7 | 1 | IA |
| c) Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for a reagent, which does not have a significant effect on the overall quality of the active substance | 1, 2, 3, 5, 6 | 1, 2 | IA |
| d) Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological active substance | | | II |
| e) Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate | | 1, 2 | IB |

| Conditions | |
|-------------------|--|
| 1. | Appropriate validation studies have been performed in accordance with the relevant guidelines and show that the updated test procedure is at least equivalent to the former test procedure. |
| 2. | There have been no changes of the total impurity limits; no new unqualified impurities are detected. |
| 3. | The method of analysis should remain the same (e.g. a change in column length or temperature, but not a different type of column or method). |
| 4. | The test method is not a biological/immunological/immunochemical method, or a method using a biological reagent for a biological active substance. (does not include standard pharmacopoeial microbiological methods). |
| 5. | Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way. |
| 6. | The active substance is not biological/immunological. |
| 7. | An alternative test procedure is already authorised for the specification parameter and this procedure has not been added through IA/IA(IN) notification. |

| Documentation | |
|----------------------|---|
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), , including a description of the analytical methodology, a summary of validation data, revised specifications for impurities (if applicable). |
| 2. | Comparative validation results, or if justified comparative analysis results showing that the current test and the proposed one are equivalent. This requirement is not applicable in case of an addition of a new test procedure. |

B.I.c) Container closure system

| B.I.c.1 Change in immediate packaging of the active substance | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|---|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Qualitative and/or quantitative composition | 1, 2, 3 | 1, 2, 3, 4, 6 | IA |
| b) Qualitative and/or quantitative composition for sterile and non-frozen biological/immunological active substances | | | II |
| c) Liquid active substances (non sterile) | | 1, 2, 3, 5, 6 | IB |
| Conditions | | | |
| 1. | The proposed packaging material must be at least equivalent to the approved material in respect of its relevant properties. | | |
| 2. | Relevant stability studies have been started under ICH/VICH conditions and relevant stability parameters have been assessed in at least two pilot scale or industrial scale batches and at least three months satisfactory stability data are at the disposal of the applicant at time of implementation. However, if the proposed packaging is more resistant than the existing packaging, the three months' stability data do not yet have to be available. These studies must be finalised and the data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the shelf-life/retest period (with proposed action). | | |
| 3. | Sterile, liquid and biological/immunological active substances are excluded. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | |
| 2. | Appropriate data on the new packaging (e.g. comparative data on permeability e.g. for O ₂ , CO ₂ moisture), including a confirmation that the material complies with relevant pharmacopoeial requirements or legislation of the Union on plastic materials and objects in contact with foodstuffs. | | |
| 3. | Where appropriate, proof must be provided that no interaction between the content and the packaging material occurs (e.g. no migration of components of the proposed material into the content and no loss of components of the product into the pack), including confirmation that the material complies with relevant pharmacopoeia requirements or legislation of the Union on plastic material and objects in contact with foodstuffs. | | |
| 4. | A declaration from the marketing authorisation holder or the ASMF holder as appropriate that the required stability studies have been started under ICH/VICH conditions (with indication of the batch numbers concerned) and that, as relevant, the required minimum satisfactory stability data were at the disposal of the applicant at time of implementation and that the available data did not indicate a problem. Assurance should also be given that the studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). | | |
| 5. | The results of stability studies that have been carried out under ICH/VICH conditions, on the relevant stability parameters, on at least two pilot or industrial scale batches, covering a minimum period of 3 months, and an assurance is given that these studies will be finalised, and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved retest period (with proposed action). | | |
| 6. | Comparison of the current and proposed immediate packaging specifications, if applicable. | | |

| B.I.c.2 Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the active substance | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Tightening of specification limits | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| b) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method | 1, 2, 5 | 1, 2, 3, 4, 6 | IA |
| c) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) | 1, 2 | 1, 2, 5 | IA |
| d) Addition or replacement of a specification parameter as a result of a safety or quality issue | | 1, 2, 3, 4, 6 | IB |
| Conditions | | | |
| 1. | The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure) unless it has been previously assessed and agreed as part of a follow-up measure. | | |
| 2. | The change does not result from unexpected events arising during manufacture of the packaging material or during storage of the active substance. | | |
| 3. | Any change should be within the range of currently approved limits. | | |

| | |
|----------------------|--|
| 4. | The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor. |
| 5. | Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way. |
| Documentation | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). |
| 2. | Comparative table of current and proposed specifications. |
| 3. | Details of any new analytical method and validation data, where relevant. |
| 4. | Batch analysis data on two batches of the immediate packaging for all specification parameters. |
| 5. | Justification/risk assessment from the marketing authorisation holder or the ASMF Holder, as appropriate, that the in-process parameter are non-significant, or that the in-process parameter is obsolete. |
| 6. | Justification from the marketing authorisation holder or the ASMF Holder, as appropriate, of the new specification parameter and the limits. |

| B.I.c.3 Change in test procedure for the immediate packaging of the active substance | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Minor changes to an approved test procedure | 1, 2, 3, | 1, 2 | IA |
| b) Other changes to a test procedure (including replacement or addition) | 1, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| c) Deletion of a test procedure if an alternative test procedure is already authorised | 5 | 1 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. | Appropriate validation studies have been performed in accordance with the relevant guidelines and show that the updated test procedure is at least equivalent to the former test procedure. | | |
| 2. | The method of analysis should remain the same (e.g. a change in column length or temperature, but not a different type of column or method). | | |
| 3. | Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way. | | |
| 4. | The active substance/ finished product is not biological/immunological. | | |
| 5. | There is still a test procedure registered for the specification parameter and this procedure has not been added through a IA/IA(IN) notification. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a description of the analytical methodology, a summary of validation data. | | |
| 2. | Comparative validation results or if justified comparative analysis results showing that the current test and the proposed one are equivalent. This requirement is not applicable in case of an addition of a new test procedure. | | |

B.I.d) Stability

| B.I.d.1 Change in the re-test period/storage period or storage conditions of the active substance where no Ph. Eur. Certificate of Suitability covering the retest period is part of the approved dossier | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Re-test period/storage period | | | |
| 1. Reduction | 1 | 1, 2, 3 | IA |
| 2. Extension of the retest period based on extrapolation of stability data not in accordance with ICH/VICH guidelines* | | | II |
| 3. Extension of storage period of a biological/ immunological active substance not in accordance with an approved stability protocol | | | II |
| 4. Extension or introduction of a re-test period/storage period supported by real time data | | 1, 2, 3 | IB |
| b) Storage conditions | | | |
| 1. Change to more restrictive storage conditions of the active substance | 1 | 1, 2, 3 | IA |

| | | | | |
|--|--|------|---------|----|
| 2. | Change in storage conditions of biological/ immunological active substances, when the stability studies have not been performed in accordance with a currently approved stability protocol | | | II |
| 3. | Change in storage conditions of the active substance | | 1, 2, 3 | IB |
| c) | Change to an approved stability protocol | 1, 2 | 1, 4 | IA |
| Conditions | | | | |
| 1. | The change should not be the result of unexpected events arising during manufacture or because of stability concerns. | | | |
| 2. | The changes do not concern a widening of the acceptance criteria in the parameters tested, a removal of stability indicating parameters or a reduction in the frequency of testing. | | | |
| Documentation | | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). This must contain results of appropriate real time stability studies, conducted in accordance with the relevant stability guidelines on at least two (three for biological medicinal products) pilot or production scale batches of the active substance in the authorised packaging material and covering the duration of the requested re-test period or requested storage conditions. | | | |
| 2. | Confirmation that stability studies have been done to the currently approved protocol. The studies must show that the agreed relevant specifications are still met. | | | |
| 3. | Copy of approved specifications of the active substance. | | | |
| 4. | Justification for the proposed changes. | | | |
| * Note: retest period not applicable for biological/immunological active substance | | | | |

B.I.e) Design Space and post-approval change management protocols

| B.I.e.1 Introduction of a new design space or extension of an approved design space for the active substance, concerning: | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) One unit operation in the manufacturing process of the active substance including the resulting in-process controls and/or test procedures | | 1, 2, 3 | II |
| b) Test procedures for starting materials/reagents/ intermediates and/or the active substance | | 1, 2, 3 | II |
| Documentation | | | |
| 1. | The design space has been developed in accordance with the relevant European and international scientific guidelines. Results from product, process and analytical development studies (e.g. interaction of the different parameters forming the design space have to be studied, including risk assessment and multivariate studies, as appropriate) demonstrating where relevant that a systematic mechanistic understanding of material attributes and process parameters to the critical quality attributes of the active substance has been achieved. | | |
| 2. | Description of the Design space in tabular format, including the variables (material attributes and process parameters, as appropriate) and their proposed ranges. | | |
| 3. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | |

| B.I.e.2 Introduction of a post approval change management protocol related to the active substance | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|---|-------------------------------------|-----------------------|
| | | 1, 2, 3 | II |
| Documentation | | | |
| 1. | Detailed description for the proposed change. | | |
| 2. | Change management protocol related to the active substance. | | |
| 3. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | |

| B.I.e.3 Deletion of an approved change management protocol related to the active substance | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1, 2 | IAIN |
| Conditions | | | |
| 1. The deletion of the approved change management protocol related to the active substance is not a result of unexpected events or out of specification results during the implementation of the change (s) described in the protocol and does not have any effect on the already approved information in the dossier. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Justification for the proposed deletion. | | | |
| 2. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | | |
| B.I.e.4 Changes to an approved change management protocol | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
| a) Major changes to an approved change management protocol | | | II |
| b) Minor changes to an approved change management protocol that do not change the strategy defined in the protocol | | 1 | IB |
| Documentation | | | |
| 1. Declaration that any change should be within the range of currently approved limits. In addition, declaration that an assessment of comparability is not required for biological/immunological medicinal products. | | | |

| B.I.e.5 Implementation of changes foreseen in an approved change management protocol | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) The implementation of the change requires no further supportive data | 1 | 1, 2, 4 | IAIN |
| b) The implementation of the change requires further supportive data | | 1, 2, 3, 4 | IB |
| c) Implementation of a change for a biological/immunological medicinal product | | 1, 2, 3, 4, 5 | IB |
| Conditions | | | |
| 1. The proposed change has been performed fully in line with the approved change management protocol. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Reference to the approved change management protocol. | | | |
| 2. Declaration that the change is in accordance with the approved change management and that the study results meet the acceptance criteria specified in the protocol. In addition, declaration that an assessment of comparability is not required for biological/immunological medicinal products. | | | |
| 3. Results of the studies performed in accordance with the approved change management protocol. | | | |
| 4. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | | |
| 5. Copy of approved specifications of the active substance. | | | |

B.II. FINISHED PRODUCT

B.II.a) Description and composition

| B.II.a.1 Change or addition of imprints, bossing or other markings including replacement, or addition of inks used for product marking. | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Changes in imprints, bossing or other markings | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IAIN |
| b) Changes in scoring/break lines intended to divide into equal doses | | 1, 2, 3 | IB |
| Conditions | | | |
| 1. Finished product release and end of shelf life specifications have not been changed (except for appearance). | | | |
| 2. Any ink must comply with the relevant pharmaceutical legislation. | | | |

| | |
|----------------------|--|
| 3. | The scoring/break lines are not intended to divide into equal doses. |
| 4. | Any product markings used to differentiate strengths should not be completely deleted. |
| Documentation | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a detailed drawing or written description of the current and new appearance, and including revised product information as appropriate. |
| 2. | Samples of the finished product where applicable (see NTA, Requirements for samples in the Member States). |
| 3. | Results of the appropriate Ph. Eur tests demonstrating equivalence in characteristics/correct dosing. |

| B.II.a.2 Change in the shape or dimensions of the pharmaceutical form | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Immediate release tablets, capsules, suppositories and pessaries | 1, 2, 3, 4 | 1, 4 | IAIN |
| b) Gastro-resistant, modified or prolonged release pharmaceutical forms and scored tablets intended to be divided into equal doses | | 1, 2, 3, 4, 5 | IB |
| c) Addition of a new kit for a radiopharmaceutical preparation with another fill volume | | | II |
| Conditions | | | |
| If appropriate, the dissolution profile of the reformulated product is comparable to the old one. | | | |
| 1. | For herbal medicinal products, where dissolution testing may not be feasible, the disintegration time of the new product compared to the old one. | | |
| 2. | Release and end of shelf-life specifications of the product have not been changed (except for dimensions). | | |
| 3. | The qualitative or quantitative composition and mean mass remain unchanged. | | |
| 4. | The change does not relate to a scored tablet that is intended to be divided into equal doses. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a detailed drawing of the current and proposed situation, and including revised product information as appropriate. | | |
| 2. | Comparative dissolution data on at least one pilot batch of the current and proposed dimensions (no significant differences regarding comparability see the relevant (Human or Veterinary) guidance on Bioavailability). For herbal medicinal product comparative disintegration data may be acceptable. | | |
| 3. | Justification for not submitting a new bioequivalence study according to the relevant (Human or Veterinary) guidance on Bioavailability. | | |
| 4. | Samples of the finished product where applicable (see NTA, Requirements for samples in the Member States). | | |
| 5. | Results of the appropriate Ph. Eur tests demonstrating equivalence in characteristics/correct dosing. | | |
| Note: For B.II.a.2.c Applicants are reminded that any change to the "strength" of the medicinal product requires the submission of an Extension application. | | | |

| B.II.a.3 Changes in the composition (excipients) of the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Changes in components of the flavouring or colouring system | | | |
| 1. Addition, deletion or replacement | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11 | 1, 2, 4, 5, 6 | IAIN |
| 2. Increase or reduction | 1, 2, 3, 4, 11 | 1, 2, 4 | IA |
| 3. Biological veterinary medicinal products for oral use for which the colouring or flavouring agent is important for the uptake by target animal species | | | II |
| b) Other excipients | | | |
| 1. Any minor adjustment of the quantitative composition of the finished product with respect to excipients | 1, 2, 4, 8, 9, 10 | 1, 2, 7 | IA |
| 2. Qualitative or quantitative changes in one or more excipients that may have a significant impact on the safety, quality or efficacy of the medicinal product | | | II |

| | | | | |
|----------------------|--|--|----------------------------|----|
| 3. | Change that relates to a biological/immunological product | | | II |
| 4. | Any new excipient that includes the use of materials of human or animal origin for which assessment is required of viral safety data or TSE risk | | | II |
| 5. | Change that is supported by a bioequivalence study | | | II |
| 6. | Replacement of a single excipient with a comparable excipient with the same functional characteristics and at a similar level | | 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 | IB |
| Conditions | | | | |
| 1. | No change in functional characteristics of the pharmaceutical form e.g. disintegration time, dissolution profile. | | | |
| 2. | Any minor adjustment to the formulation to maintain the total weight should be made by an excipient which currently makes up a major part of the finished product formulation. | | | |
| 3. | The finished product specification has only been updated in respect of appearance/odour/taste and if relevant, deletion of an identification test. | | | |
| 4. | Stability studies have been started under ICH/VICH conditions (with indication of batch numbers) and relevant stability parameters have been assessed in at least two pilot scale or industrial scale batches and at least three months satisfactory stability data are at the disposal of the applicant (at time of implementation for Type IAs and at time of notification for Type IBs) and that the stability profile is similar to the currently registered situation. Assurance is given that these studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specification at the end of the approved shelf life (with proposed action). In addition, where relevant, photo-stability testing should be performed. | | | |
| 5. | Any new proposed components must comply with the relevant Directives (e.g. Directive 94/36/EC and 2008/128/EC for colours for use in foodstuffs and Directive 88/388/EEC for flavours). | | | |
| 6. | Any new component does not include the use of materials of human or animal origin for which assessment is required of viral safety data or compliance with the current <i>Note For Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products</i> . | | | |
| 7. | Where applicable, the change does not affect the differentiation between strengths and does not have a negative impact on taste acceptability for paediatric formulations. | | | |
| 8. | The dissolution profile of the new product determined on a minimum of two pilot scale batches is comparable to the old one (no significant differences regarding comparability, see the relevant (Human or Veterinary) guidance on Bioavailability). For herbal medicinal products where dissolution testing may not be feasible, the disintegration time of the new product is comparable to the old one. | | | |
| 9. | The change is not the result of stability issues and/or should not result in potential safety concerns i.e. differentiation between strengths. | | | |
| 10. | The product concerned is not a biological/immunological medicinal product. | | | |
| 11. | For veterinary medicinal products for oral use, the change does not affect the uptake by target animal species. | | | |
| Documentation | | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including identification method for any new colorant, where relevant, and including revised product information as appropriate. | | | |
| 2. | A declaration that the required stability studies have been started under ICH/VICH conditions (with indication of the batch numbers concerned) and that, as relevant, the required minimum satisfactory stability data were at the disposal of the applicant at time of implementation and that the available data did not indicate a problem. Assurance should also be given that the studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). | | | |
| 3. | The results of stability studies that have been carried out under ICH/VICH conditions, on the relevant stability parameters, on at least two pilot or industrial scale batches, covering a minimum period of 3 months, and an assurance is given that these studies will be finalised, and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). | | | |
| 4. | Sample of the new product, where applicable (see Notice to Applicants Requirements for samples in the Member States). | | | |
| 5. | Either a Ph. Eur. Certificate of Suitability for any new component of animal susceptible to TSE risk or where applicable, documentary evidence that the specific source of the TSE risk material has been previously assessed by the competent authority and shown to comply with the scope of the current <i>Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathies via Human and Veterinary Medicinal Products</i> . The following information should be included for each such material: Name of manufacturer, species and tissues from which the material is a derivative, country of origin of the source animals and its use. For the Centralised Procedure, this information should be included in an updated TSE table A (and B, if relevant). | | | |

| | |
|----|--|
| 6. | Data to demonstrate that the new excipient does not interfere with the finished product specification test methods, if appropriate. |
| 7 | Justification for the change/choice of excipients etc. must be given by appropriate development pharmaceuticals (including stability aspects and antimicrobial preservation where appropriate). |
| 8. | For solid dosage forms, comparative dissolution profile data of at least two pilot scale batches of the finished product in the new and old composition. For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable. |
| 9. | Justification for not submitting a new bioequivalence study according to the current <i>Note for Guidance on The Investigation of Bioavailability and Bioequivalence</i> . |
| 10 | For veterinary medicines intended for use in food producing animal species, proof that the excipient is classified according to Article 14(2)(c) of Regulation (EC) No 470/2009 of the European Parliament and the Council of 6 May 2009 laying down Community procedures for the establishment of residue limits of pharmacologically active substances in foodstuffs of animal origin, repealing Council Regulation (EEC) No 2377/90 and amending Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council or, if not, justification that the excipient does not have pharmacological activity at the dose at which it is administered to the target animal. |

| B.II.a.4 Change in coating weight of oral dosage forms or change in weight of capsule shells | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Solid oral pharmaceutical forms | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| b) Gastro-resistant, modified or prolonged release pharmaceutical forms where the coating is a critical factor for the release mechanism | | | II |
| Conditions | | | |
| 1. | The dissolution profile of the new product determined on a minimum of two pilot scale batches is comparable to the old one. For herbal medicinal products where dissolution testing may not be feasible, the disintegration time of the new product is comparable to the old one. | | |
| 2. | The coating is not a critical factor for the release mechanism. | | |
| 3. | The finished product specification has only been updated in respect of weight and dimensions, if applicable. | | |
| 4. | Stability studies in accordance with the relevant guidelines have been started with at least two pilot scale or industrial scale batches and at least three months satisfactory stability data are at the disposal of the applicant at the time of implementation and assurance that these studies will be finalised. Data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | |
| 2. | A declaration that the required stability studies have been started under ICH/VICH conditions (with indication of the batch numbers concerned) and that, as relevant, the required minimum satisfactory stability data were at the disposal of the applicant at time of implementation and that the available data did not indicate a problem. Assurance should also be given that the studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). In addition, where relevant, photo-stability testing should be performed. | | |

| B.II.a.5 Change in concentration of a single-dose, total use parenteral product, where the amount of active substance per unit dose (i.e. the strength) remains the same | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |

| B.II.a.6 Deletion of the solvent / diluent container from the pack | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|--|-------------------------------------|-----------------------|
| | | 1, 2 | IB |
| Documentation | | | |
| 1 | Justification for the deletion, including a statement regarding alternative means to obtain the solvent / diluent as required for the safe and effective use of the medicinal product. | | |
| 2. | Revised product information. | | |

B.II.b) Manufacture

| B.II.b.1 Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Secondary packaging site | 1, 2 | 1,3, 8 | IAIN |
| b) Primary packaging site | 1, 2, 3, 4, 5 | 1, 2, 3, 4, 8, 9 | IAIN |
| c) Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch release, batch control, and secondary packaging, for biological/ immunological medicinal products, or for pharmaceutical forms manufactured by complex manufacturing processes | | | II |
| d) Site which requires an initial or product specific inspection | | | II |
| e) Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch-release, batch control, primary and secondary packaging, for non-sterile medicinal products | | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 | IB |
| f) Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch release, batch control, and secondary packaging, for sterile medicinal products (including those that are aseptically manufactured) excluding biological/ immunological medicinal products | | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 | IB |
| Conditions | | | |
| 1. | Satisfactory inspection in the last three years by an inspection service of one of the Member States of the EU/EEA or of a country where an operational Good Manufacturing Practice (GMP) mutual recognition agreement (MRA) exists between the country concerned and the EU. | | |
| 2. | Site appropriately authorised (to manufacture the pharmaceutical form or product concerned). | | |
| 3. | Product concerned is not a sterile product. | | |
| 4. | Where relevant, for instance for suspensions and emulsions, validation scheme is available or validation of the manufacture at the new site has been successfully carried out according to the current protocol with at least three production scale batches. | | |
| 5. | Product concerned is not a biological/immunological medicinal product. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Proof that the proposed site is appropriately authorised for the pharmaceutical form or product concerned, i.e.: For a manufacturing site within the EU/EEA: a copy of the current manufacturing authorisation. A reference to the EudraGMP database will suffice; For a manufacturing site outside the EU/EEA where an operational GMP mutual recognition agreement (MRA) exists between the country concerned and the EU: a GMP certificate issued within the last 3 years by the relevant competent authority; For a manufacturing site outside the EU/EEA where no such mutual recognition agreement exists: a GMP certificate issued within the last 3 years by an inspection service of one of the Member States of the EU/EEA. A reference to the EudraGMP database will suffice. | | |
| 2. | Where relevant, the batch numbers, corresponding batch size and the manufacturing date of batches (≥ 3) used in the validation study should be indicated and the validation data presented, or validation protocol (scheme) to be submitted. | | |
| 3. | The variation application form should clearly outline the "present" and "proposed" finished product manufacturers as listed in section 2.5 of the application form. | | |
| 4. | Copy of approved release and end-of-shelf life specifications if relevant. | | |
| 5. | Batch analysis data on one production batch and two pilot-scale batches simulating the production process (or two production batches) and comparative data on the last three batches from the previous site; batch data on the next two production batches should be available on request or reported if outside specifications (with proposed action). | | |
| 6. | For semisolid and liquid formulations in which the active substance is present in non-dissolved form, appropriate validation data including microscopic imaging of particle size distribution and morphology or any other appropriate imaging technique. | | |
| 7. | i) If the new manufacturing site uses the active substance as a starting material – A declaration by the Qualified Person (QP) at the site responsible for batch release that the active substance is manufactured in accordance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials as adopted by the Union. ii) In addition, if the new manufacturing site is located within the EU/EEA and uses the active substance as a starting material – A declaration by the Qualified Person (QP) of the new manufacturing site that the active substance used is manufactured in accordance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials as adopted by the Union. | | |

| | |
|--|---|
| 8. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). |
| 9. | If the manufacturing site and the primary packaging site are different, conditions of transport and bulk storage should be specified and validated. |
| <p>Notes: In case of a change in or a new manufacturing site in a country outside the EU/EEA without an operational GMP mutual recognition agreement with the EU, marketing authorisation holders are advised to consult the relevant competent authorities first before making the submission of the notification and to provide information about any previous EU/EEA inspection in the last 2-3 years and/or any planned EU/EEA inspection(s) including inspection dates, product category inspected, Supervisory Authority and other relevant information. This will facilitate the arrangement for a GMP inspection by an inspection service of one of the Member States if needed.</p> <p>QP Declarations in relation to active substances</p> <p>Manufacturing authorisation holders are obliged to only use as starting materials active substances that have been manufactured in accordance with GMP so a declaration is expected from each of the manufacturing authorisation holders that use the active substance as a starting material. In addition, as the QP responsible for batch certification takes overall responsibility for each batch, a further declaration from the QP responsible for batch certification is expected when the batch release site is a different site from the above.</p> <p>In many cases only one manufacturing authorisation holder is involved and therefore only one declaration will be required. However, when more than one manufacturing authorisation holder is involved rather than provide multiple declarations it may be acceptable to provide a single declaration signed by one QP. This will be accepted provided that: The declaration makes it clear that it is signed on behalf of all the involved QPs.</p> <p>The arrangements are underpinned by a technical agreement as described in Chapter 7 of the GMP Guide and the QP providing the declaration is the one identified in the agreement as taking specific responsibility for the GMP compliance of the active substance manufacturer(s). Note: These arrangements are subject to inspection by the competent authorities. Applicants are reminded that a Qualified Person is at the disposal of a manufacturing authorisation holder according to Art. 41 of Directive 2001/83/EC and Article 45 of Directive 2001/82/EC and located in the EU/EEA. Therefore declarations from personnel employed by manufacturers in third countries, including those located within MRA partner countries are not acceptable.</p> <p>According to Article 46a (1) of Directive 2001/83/EC and Article 50a (1) of Directive 2001/82/EC, manufacture includes complete or partial manufacture, import, dividing up, packaging or presentation prior to its incorporation into a medicinal product, including re-packaging or re-labelling as carried out by a distributor.</p> <p>A declaration is not required for blood or blood components they are subject to the requirements of Directive 2002/98/EC.</p> | |

| B.II.b.2 Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place | 2, 3, 4, 5 | 1, 2, 5 | IA |
| b) Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place for a biological/immunological product and any of the test methods performed at the site is a biological/immunological method | | | II |
| c) Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release | | | |
| 1. Not including batch control/testing | 1, 2,5 | 1, 2, 3, 4, 5 | IAIN |
| 2. Including batch control/testing | 1, 2, 3, 4, 5 | 1, 2, 3, 4, 5 | IAIN |
| 3. Including batch control/testing for a biological/immunological product and any of the test methods performed at that site is a biological / immunological / immunochemical method | | | II |
| Conditions | | | |
| 1. | The manufacturer responsible for batch release must be located within the EU/EEA. At least one batch release site remains within the EU/EEA that is able to certify the product testing for the purpose of batch release within the EU/EEA. | | |
| 2. | The site is appropriately authorised. | | |
| 3. | The product is not a biological/immunological medicinal product. | | |
| 4. | Method transfer from the old to the new site or new test laboratory has been successfully completed. | | |
| 5. | At least one batch control/testing site remains within the EU/EEA or in a country where an operational and suitably scoped GMP mutual recognition agreement (MRA) exists between the country concerned and the EU, that is able to carry out product testing for the purpose of batch release within the EU/EEA. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | For a site within the EU/EEA: Attach copy of manufacturing authorisation(s) or where no manufacturing authorisation | | |

| | |
|----|---|
| | exists a certificate of GMP compliance issued within the last 3 years by the relevant competent authority. For a manufacturing site outside the EEA where an operational GMP mutual recognition agreement (MRA) exists between the country concerned and the EU: a GMP certificate, issued within the last 3 years by the relevant competent authority. Where no such agreement exists a GMP certificate issued within the last 3 years by a EU/EEA competent authority. |
| 2. | The variation application form should clearly outline the “present” and “proposed” finished product manufacturers, importer, batch control/testing and batch release sites as listed in section 2.5 of the application form for marketing authorisation. |
| 3. | For centralised procedure only: contact details of new contact person in the EU/EEA for product defects and recalls, if applicable. |
| 4. | A declaration by the Qualified Person (QP) responsible for batch certification stating that the active substance manufacturer(s) referred to in the marketing authorisation operate in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials. A single declaration may be acceptable under certain circumstances - see the note under variation no. B.II.b.1. |
| 5 | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including revised product information as appropriate. |

| B.II.b.3 Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Minor change in the manufacturing process | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 | IA |
| b) Substantial changes to a manufacturing process that may have a significant impact on the quality, safety and efficacy of the medicinal product | | | II |
| c) The product is a biological/immunological medicinal product and the change requires an assessment of comparability | | | II |
| d) Introduction of a non-standard terminal sterilisation method | | | II |
| e) Introduction or increase in the overage that is used for the active substance | | | II |
| f) Minor change in the manufacturing process of an aqueous oral suspension | | 1, 2, 4, 6, 7,8 | IB |
| Conditions | | | |
| 1. | No change in qualitative and quantitative impurity profile or in physico-chemical properties. | | |
| 2. | Either the change relates to an immediate release solid oral dosage form / oral solution and the medicinal product concerned is not a biological /immunological or herbal medicinal product; or the change relates to process parameter(s) that, in the context of a previous assessment, have been considered to have no impact on the quality of the finished product (regardless of the type of product and/or dosage form). | | |
| 3. | The manufacturing principle including the single manufacturing steps remain the same, e.g. processing intermediates and there are no changes to any manufacturing solvent used in the process. | | |
| 4 | The currently registered process has to be controlled by relevant in-process controls and no changes (widening or deletion of limits) are required to these controls. | | |
| 5. | The specifications of the finished product or intermediates are unchanged. | | |
| 6. | The new process must lead to an identical product regarding all aspects of quality, safety and efficacy. | | |
| 7. | Relevant stability studies in accordance with the relevant guidelines have been started with at least one pilot scale or industrial scale batch and at least three months stability data are at the disposal of the applicant. Assurance is given that these studies will be finalised and that the data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a direct comparison of the present process and the new process. | | |
| 2. | For semi-solid and liquid products in which the active substance is present in non-dissolved form: appropriate validation of the change including microscopic imaging of particles to check for visible changes in morphology; comparative size distribution data by an appropriate method. | | |
| 3. | For solid dosage forms: dissolution profile data of one representative production batch and comparative data of the last three batches from the previous process; data on the next two full production batches should be available on request or reported if outside specification (with proposed action). For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable. | | |

| | |
|----|--|
| 4. | Justification for not submitting a new bioequivalence study according to the relevant (Human or Veterinary) guidance on Bioavailability. |
| 5. | For changes to process parameter(s) that have been considered to have no impact on the quality of the finished product, declaration to this effect reached in the context of the previously approved risk assessment. |
| 6. | Copy of approved release and end-of-shelf life specifications. |
| 7. | Batch analysis data (in a comparative tabulated format) on a minimum of one batch manufactured to both the currently approved and the proposed process. Batch data on the next two full production batches should be made available upon request and reported by the marketing authorisation holder if outside specification (with proposed action). |
| 8. | Declaration that relevant stability studies have been started under ICH/VICH conditions, as appropriate, (with indication of the batch numbers concerned) and relevant stability parameters have been assessed in at least one pilot scale or industrial scale batch and at least three months satisfactory stability data are at the disposal of the applicant at time of notification and that the stability profile is similar to the currently registered situation. Assurance is given that these studies will be finalised and that the data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). |

| B.II.b.4 Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size | 1, 2, 3, 4, 5, 7 | 1, 4 | IA |
| b) Downscaling down to 10-fold | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | 1, 4 | IA |
| c) The change requires assessment of the comparability of a biological/immunological medicinal product or the change in batch size requires a new bioequivalence study | | | II |
| d) The change relates to all other pharmaceutical forms manufactured by complex manufacturing processes | | | II |
| e) More than 10-fold increase compared to the originally approved batch size for immediate release (oral) pharmaceutical forms | | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | IB |
| f) The scale for a biological/immunological medicinal product is increased / decreased without process change (e.g. duplication of line) | | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | IB |
| Conditions | | | |
| 1. The change does not affect reproducibility and/or consistency of the product. | | | |
| 2. The change relates to conventional immediate release oral pharmaceutical forms or to non-sterile liquid based pharmaceutical forms. | | | |
| 3. Any changes to the manufacturing method and/or to the in-process controls are only those necessitated by the change in batch-size, e.g. use of different sized equipment. | | | |
| 4. Validation scheme is available or validation of the manufacture has been successfully carried out according to the current protocol with at least three batches at the proposed new batch size in accordance with the relevant guidelines. | | | |
| 5. The product concerned is not a biological/immunological medicinal product. | | | |
| 6. The change should not be the result of unexpected events arising during manufacture or because of stability concerns. | | | |
| 7. The batch size is within the 10-fold range of the batch size foreseen when the marketing authorisation was granted or following a subsequent change not agreed as a Type IA variation. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | | |
| 2. Batch analysis data (in a comparative tabulated format) on a minimum of one production batch manufactured to both the currently approved and the proposed sizes. Batch data on the next two full production batches should be made available upon request and reported by the MAH if outside specifications (with proposed action). | | | |
| 3. Copy of approved release and end-of-shelf life specifications. | | | |
| 4. Where relevant the batch numbers, corresponding batch size and the manufacturing date of batches (≥ 3) used in the validation study should be indicated or validation protocol (scheme) be submitted. | | | |
| 5. The validation results should be provided | | | |

| | |
|----|---|
| 6. | <p>The results of stability studies that have been carried out under ICH/VICH conditions, on the relevant stability parameters, on at least one pilot or industrial scale batch, covering a minimum period of 3 months, and an assurance is given that these studies will be finalised, and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).</p> <p>For biologicals/immunologicals: a declaration that an assessment of comparability is not required.</p> |
|----|---|

| B.II.b.5 Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Tightening of in-process limits | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| b) Addition of a new test(s) and limits | 1, 2, 5, 6 | 1, 2, 3, 4, 5, 7 | IA |
| c) Deletion of a non-significant in-process test | 1, 2, 7 | 1, 2, 6 | IA |
| d) Deletion of an in-process test which may have a significant effect on the overall quality of the finished product | | | II |
| e) Widening of the approved IPC limits, which may have a significant effect on overall quality of the finished product | | | II |
| f) Addition or replacement of an in-process test as a result of a safety or quality issue | | 1, 2, 3, 4, 5, 7 | IB |

Conditions

1. The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure).
2. The change does not result from unexpected events arising during manufacture e.g. new unqualified impurity; change in total impurity limits.
3. Any change should be within the range of currently approved limits.
4. The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor.
5. Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way.
6. The new test method is not a biological/immunological/immunochemical method or a method using a biological reagent for a biological active substance (does not include standard pharmacopoeial microbiological methods).
7. The in-process test does not concern the control of a critical parameter. e.g.:
 assay, impurities (unless a particular solvent is definitely not used in the manufacture)
 any critical physical characteristics (particle size, bulk, tapped density...)
 identity test (unless there is a suitable alternative control already present)
 microbiological control (unless not required for the particular dosage form)

Documentation

1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).
2. Comparative table of current and proposed in-process tests and limits.
3. Details of any new analytical method and validation data, where relevant.
4. Batch analysis data on two production batches (3 production batches for biologicals, unless otherwise justified) of the finished product for all specification parameters.
5. Where appropriate, comparative dissolution profile data for the finished product on at least one pilot batch manufactured using the current and new in-process tests. For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable.
6. Justification/risk assessment showing that the in-process test is non-significant or that it is obsolete.
7. Justification of the new in-process test and limits.

B.II.c) Control of excipients

| B.II.c.1 Change in the specification parameters and/or limits of an excipient | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Tightening of specification limits | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| b) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method | 1, 2, 5, 6, 7 | 1, 2, 3, 4, 6, 8 | IA |
| c) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) | 1, 2, 8 | 1, 2, 7 | IA |

| | | | |
|-----------|--|---------------------|----|
| d) | Change outside the approved specifications limits range | | II |
| e) | Deletion of a specification parameter which may have a significant effect on the overall quality of the finished product | | II |
| f) | Addition or replacement (excluding biological or immunological product) of a specification parameter with its corresponding test method, as a result of a safety or quality issue | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 | IB |
| g) | Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the excipient, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 | IB |

Conditions

| | |
|----|--|
| 1. | The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure). |
| 2. | The change does not result from unexpected events arising during manufacture e.g. new unqualified impurity; change in total impurity limits. |
| 3. | Any change should be within the range of currently approved limits. |
| 4. | The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor. |
| 5. | Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way. |
| 6. | The test method is not a biological/immunological/immunochemical method, or a method using a biological reagent (does not include standard pharmacopoeial microbiological methods) |
| 7. | The change does not concern a genotoxic impurity. |
| 8. | The specification parameter does not concern the control of a critical parameter. e.g.: impurities (unless a particular solvent is definitely not used in the manufacture of the excipient) any critical physical characteristics (particle size, bulk, tapped density...) identity test (unless there is a suitable alternative control already present) microbiological control (unless not required for the particular dosage form) |

Documentation

| | |
|----|---|
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). |
| 2. | Comparative table of current and proposed specifications. |
| 3. | Details of any new analytical method and validation data, where relevant. |
| 4. | Batch analysis data on two production batches (3 production batches for biological excipients,) of the excipient for all specification parameters. |
| 5. | Where appropriate, comparative dissolution profile data for the finished product on at least one pilot batch containing the excipient complying with the current and proposed specification. For herbal medicinal products comparative disintegration data may be acceptable. |
| 6. | Justification for not submitting a new bioequivalence study according to the relevant (Human, Veterinary) Guideline on <i>Bioavailability</i> , if appropriate. |
| 7. | Justification/risk assessment showing that the parameter is non-significant or that it is obsolete. |
| 8. | Justification of the new specification parameter and the limits. |

| B.II.c.2 Change in test procedure for an excipient | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Minor changes to an approved test procedure | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| b) Deletion of a test procedure if an alternative test procedure is already authorised | 5 | 1 | IA |
| c) Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent | | | II |
| d) Other changes to a test procedure (including replacement or addition) | | 1, 2 | IB |

| Conditions | |
|----------------------|---|
| 1. | Appropriate validation studies have been performed in accordance with the relevant guidelines and show that the updated test procedure is at least equivalent to the former test procedure. |
| 2. | There have been no changes of the total impurity limits; no new unqualified impurities are detected. |
| 3. | The method of analysis should remain the same (e.g. a change in column length or temperature, but not a different type of column or method). |
| 4. | The test method is not a biological/immunological/immunochemical method or a method using a biological reagent (does not include standard pharmacopoeial microbiological methods). |
| 5. | An alternative test procedure is already authorised for the specification parameter and this procedure has not been added through IA/IA(IN) notification. |
| Documentation | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a description of the analytical methodology, a summary of validation data, revised specifications for impurities (if applicable). |
| 2. | Comparative validation results or if justified comparative analysis results showing that the current test and the proposed one are equivalent. This requirement is not applicable in case of an addition of a new test procedure. |

| B.II.c.3 Change in source of an excipient or reagent with TSE risk | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) From TSE risk material to vegetable or synthetic origin | | | |
| 1. For excipients or reagents not used in the manufacture of a biological / immunological active substance or in a biological / immunological medicinal product | 1 | 1 | IA |
| 2. For excipients or reagents used in the manufacture of a biological / immunological active substance or in a biological / immunological medicinal product | | 1, 2 | IB |
| b) Change or introduction of a TSE risk material or replacement of a TSE risk material from a different TSE risk material, not covered by a TSE certificate of suitability | | | II |
| Conditions | | | |
| 1. Excipient and finished product release and end of shelf life specifications remain the same. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Declaration from the manufacturer or the marketing authorisation holder of the material that it is purely of vegetable or synthetic origin. | | | |
| 2. Study of equivalence of the materials and the impact on production of the final material and impact on behaviour (e.g. Dissolution characteristics) of the finished product. | | | |

| B.II.c.4 Change in synthesis or recovery of a non-pharmacopoeial excipient (when described in the dossier) or a novel excipient | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Minor change in synthesis or recovery of a non-pharmacopoeial excipient or a novel excipient | 1, 2 | 1, 2, 3, 4 | IA |
| b) The specifications are affected or there is a change in physico-chemical properties of the excipient which may affect the quality of the finished product. | | | II |
| c) The excipient is a biological/immunological substance | | | II |
| Conditions | | | |
| 1. The synthetic route and specifications are identical and there is no change in qualitative and quantitative impurity profile (excluding residual solvents, provided they are controlled in accordance with ICH/VICH limits), or in physico-chemical properties. | | | |
| 2. Adjuvants are excluded. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | | |

| | |
|----|---|
| 2. | Batch analysis data (in a comparative tabulated format) of at least two batches (minimum pilot scale) of the excipient manufactured according to the old and the new process. |
| 3. | Where appropriate, comparative dissolution profile data for the finished product of at least two batches (minimum pilot scale). For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable. |
| 4. | Copy of approved and new (if applicable) specifications of the excipient. |

B.II.d) Control of finished product

| B.II.d.1 Change in the specification parameters and/or limits of the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|---|------------------------------|------------------|
| a) Tightening of specification limits | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| b) Tightening of specification limits for medicinal products subject to Official Control Authority Batch Release | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IA _{IN} |
| c) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method | 1, 2, 5, 6, 7 | 1, 2, 3, 4, 5, 7 | IA |
| d) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter such as odour and taste or identification test for a colouring or flavouring material) | 1, 2, 9 | 1, 2, 6 | IA |
| e) Change outside the approved specifications limits range | | | II |
| f) Deletion of a specification parameter which may have a significant effect on the overall quality of the finished product | | | II |
| g) Addition or replacement (excluding biological or immunological product) of a specification parameter with its corresponding test method as a result of a safety or quality issue | | 1, 2, 3, 4, 5, 7 | IB |
| h) Update of the dossier to comply with the provisions of an updated general monograph of the Ph. Eur for the finished product* | 1, 2, 3, 4, 7, 8 | 1, 2 | IA _{IN} |
| i) Ph. Eur. 2.9.40 Uniformity of dosage units is introduced to replace the currently registered method, either Ph. Eur. 2.9.5 (Uniformity of mass). or Ph. Eur. 2.9.6 (Uniformity of content) | 1, 2,10 | 1, 2, 4 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. | The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure), unless the supporting documentation has been already assessed and approved within another procedure. | | |
| 2. | The change does not result from unexpected events arising during manufacture e.g. new unqualified impurity; change in total impurity limits. | | |
| 3. | Any change should be within the range of currently approved limits. | | |
| 4. | The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor. | | |
| 5. | Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way. | | |
| 6. | The test method is not a biological/immunological/immunochemical method or a method using a biological reagent for a biological active substance. | | |
| 7. | The change does not concern any impurities (including genotoxic) or dissolution. | | |
| 8. | The change concerns the updating of the microbial control limits to be in line with the current Pharmacopoeia, and the currently registered microbial control limits (present situation) are in line with the pre January 2008 (non harmonised) situation and does not include any additional specified controls over the Pharmacopoeia requirements for the particular dosage form and the proposed controls are in line with the harmonised monograph. | | |
| 9. | The specification parameter or proposal for the specific dosage form does not concern a critical parameter for example: assay, impurities (unless a particular solvent is definitely not used in the manufacture of the finished product) any critical physical characteristics (hardness or friability for uncoated tablets, dimensions...) a test that is required for the particular dosage form in accordance with the general notices of the Ph. Eur.; any request for skip testing. | | |
| 10 | The proposed control is fully in line with the Table 2.9.40.-1 of Ph. Eur. 2.9.40 monograph, and does not include the alternative proposal for testing uniformity of dosage units by Mass Variation instead of Content Uniformity when the latter is specified in Table 2.9.40.-1. | | |

| Documentation | |
|---|---|
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). |
| 2. | Comparative table of current and proposed specifications. |
| 3. | Details of any new analytical method and validation data, where relevant. |
| 4. | Batch analysis data on two production batches (3 production batches for biologicals, unless otherwise justified) of the finished product for all specification parameters |
| 5. | Where appropriate, comparative dissolution profile data for the finished product on at least one pilot batch complying with the current and proposed specification. For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable. |
| 6. | Justification/risk assessment showing that the parameter is non-significant or that it is obsolete. |
| 7. | Justification of the new specification parameter and the limits |
| * Note: There is no need to notify the competent authorities of an updated monograph of the European pharmacopoeia or a national pharmacopoeia of a Member State in the case that reference is made to the 'current edition' in the dossier of an authorised medicinal product. This variation therefore applies to cases where no reference to the updated monograph of the pharmacopoeia was contained in the technical dossier and the variation is made to make reference to the updated version. | |

| B.II.d.2 Change in test procedure for the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Minor changes to an approved test procedure | 1, 2, 3, 4, | 1,2 | IA |
| b) Deletion of a test procedure if an alternative method is already authorised | 4 | 1 | IA |
| c) Substantial change to, or replacement of, a biological/immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent or replacement of a biological reference preparation not covered by an approved protocol | | | II |
| d) Other changes to a test procedure (including replacement or addition) | | 1, 2 | IB |
| e) Update of the test procedure to comply with the updated general monograph in the Ph. Eur. | 2, 3, 4, 5 | 1 | IA |
| f) To reflect compliance with the Ph.Eur. and remove reference to the outdated internal test method and test method number* | 2, 3, 4, 5 | 1 | IA |

Conditions

- Appropriate validation studies have been performed in accordance with the relevant guidelines and show that the updated test procedure is at least equivalent to the former test procedure.
- There have been no changes of the total impurity limits; no new unqualified impurities are detected
- The method of analysis should remain the same (e.g. a change in column length or temperature, but not a different type of column or method);
- The test method is not a biological/immunological/immunochemical method or a method using a biological reagent (does not include standard pharmacopoeial microbiological methods).
- The registered test procedure already refers to the general monograph of the Ph. Eur. and any changes are minor in nature and require update of the technical dossier.

Documentation

- Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a description of the analytical methodology, a summary of validation data, revised specifications for impurities (if applicable).
- Comparative validation results or if justified comparative analysis results showing that the current test and the proposed one are equivalent.; This requirement is not applicable in case of an addition of a new test procedure.

* Note: There is no need to notify the competent authorities of an updated monograph of the European pharmacopoeia in the case that reference is made to the 'current edition' in the dossier of an authorised medicinal product.

| B.II.d.3 Variations related to the introduction of real-time release or parametric release in the manufacture of the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |

B.II.e) Container closure system

| B.II.e.1 Change in immediate packaging of the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Qualitative and quantitative composition | | | |
| 1. Solid pharmaceutical forms | 1, 2, 3 | 1, 2, 3, 4, 6 | IA |
| 2. Semi-solid and non-sterile liquid pharmaceutical forms | | 1, 2, 3, 5, 6 | IB |
| 3. Sterile medicinal products and biological/ immunological medicinal products. | | | II |
| 4. The change relates to a less protective pack where there are associated changes in storage conditions and/or reduction in shelf life. | | | II |
| b) Change in type of container or addition of a new container | | | |
| 1. Solid, semi-solid and non-sterile liquid pharmaceutical forms | | 1, 2, 3, 5, 6, 7 | IB |
| 2. Sterile medicinal products and biological/ immunological medicinal products | | | II |
| 3. Deletion of an immediate packaging container that does not lead to the complete deletion of a strength or pharmaceutical form | 4 | 1, 8 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. The change only concerns the same packaging/container type (e.g. blister to blister). | | | |
| 2. The proposed packaging material must be at least equivalent to the approved material in respect of its relevant properties. | | | |
| 3. Relevant stability studies have been started under ICH/VICH conditions and relevant stability parameters have been assessed in at least two pilot scale or industrial scale batches and at least three months satisfactory stability data are at the disposal of the applicant at time of implementation. However, if the proposed packaging is more resistant than the existing packaging e.g. thicker blister packaging, the three months' stability data do not yet have to be available. These studies must be finalised and the data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). | | | |
| 4. The remaining product presentation(s) must be adequate for the dosing instructions and treatment duration as mentioned in the summary of product characteristics. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including revised product information as appropriate. | | | |
| 2. Appropriate data on the new packaging (comparative data on permeability e.g. for O ₂ , CO ₂ moisture). | | | |
| 3. Where appropriate, proof must be provided that no interaction between the content and the packaging material occurs (e.g. no migration of components of the proposed material into the content and no loss of components of the product into the pack), including confirmation that the material complies with relevant pharmacopoeial requirements or legislation of the Union on plastic material and objects in contact with foodstuffs. | | | |
| 4. A declaration that the required stability studies have been started under ICH/VICH conditions (with indication of the batch numbers concerned) and that, as relevant, the required minimum satisfactory stability data were at the disposal of the applicant at time of implementation and that the available data did not indicate a problem. Assurance should also be given that the studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). | | | |
| 5. The results of stability studies that have been carried out under ICH/VICH conditions, on the relevant stability parameters, on at least two pilot or industrial scale batches, covering a minimum period of 3 months, and an assurance is given that these studies will be finalised, and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). | | | |
| 6. Comparative table of the current and proposed immediate packaging specifications, if applicable. | | | |
| 7. Samples of the new container/closure where applicable (see NTA, Requirements for samples in the Member States/EMA). | | | |

| | |
|---|---|
| 8. | Declaration that the remaining pack-size(s) is/are consistent with the dosage regimen and duration of treatment and adequate for the dosing instructions as approved in the summary of product characteristics. |
| Note: For B.II.e.1.b) applicants are reminded that any change which results in a "new pharmaceutical form" requires the submission of an Extension application. | |

| B.II.e.2 Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Tightening of specification limits | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| b) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method | 1, 2, 5 | 1, 2, 3, 4, 6 | IA |
| c) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) | 1, 2 | 1, 2, 5 | IA |
| d) Addition or replacement of a specification parameter as a result of a safety or quality issue | | 1, 2, 3, 4, 6 | IB |
| Conditions | | | |
| 1. The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure). | | | |
| 2. The change does not result from unexpected events arising during manufacture | | | |
| 3. Any change should be within the range of currently approved limits. | | | |
| 4. The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor. | | | |
| 5. Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | | |
| 2. Comparative table of current and proposed specifications. | | | |
| 3. Details of any new analytical method and validation data, where relevant. | | | |
| 4. Batch analysis data on two batches of the immediate packaging for all specification parameters. | | | |
| 5. Justification/risk assessment showing that the parameter is non-significant or that it is obsolete. | | | |
| 6. Justification of the new specification parameter and the limits. | | | |

| B.II.e.3 Change in test procedure for the immediate packaging of the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Minor changes to an approved test procedure | 1, 2, 3 | 1, 2 | IA |
| b) Other changes to a test procedure (including replacement or addition) | 1, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| c) Deletion of a test procedure if an alternative test procedure is already authorised | 5 | 1 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. Appropriate validation studies have been performed in accordance with the relevant guidelines and validation studies show that the updated test procedure is at least equivalent to the former test procedure. | | | |
| 2. The method of analysis should remain the same (e.g. a change in column length or temperature, but not a different type of column or method). | | | |
| 3. Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way. | | | |
| 4. The active substance/ finished product is not biological/immunological. | | | |
| 5. An alternative test procedure is already authorised for the specification parameter and this procedure has not been added through IA/IA(IN) notification. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a description of the analytical methodology, a summary of validation data. | | | |
| 2. Comparative validation results or if justified comparative analysis results showing that the current test and the proposed one are equivalent. This requirement is not applicable in case of an addition of a new test procedure. | | | |

| B.II.e.4 Change in shape or dimensions of the container or closure (immediate packaging) | | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) | Non-sterile medicinal products | 1, 2, 3 | 1, 2, 4 | IA |
| b) | The change in shape or dimensions concerns a fundamental part of the packaging material, which may have a significant impact on the delivery, use, safety or stability of the finished product | | | II |
| c) | Sterile medicinal products | | 1, 2, 3, 4 | IB |
| Conditions | | | | |
| 1. | No change in the qualitative or quantitative composition of the container. | | | |
| 2. | The change does not concern a fundamental part of the packaging material, which affects the delivery, use, safety or stability of the finished product. | | | |
| 3. | In case of a change in the headspace or a change in the surface/volume ratio, stability studies in accordance with the relevant guidelines have been started and relevant stability parameters have been assessed in at least two pilot scale (three for biological/immunological medicinal products) or industrial scale batches and at least three months (six months for biological/immunological medicinal products) stability data are at the disposal of the applicant. Assurance is given that these studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). | | | |
| Documentation | | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate) ,including description, detailed drawing and composition of the container or closure material, and including revised product information as appropriate. | | | |
| 2. | Samples of the new container/closure where applicable (see NTA, Requirements for samples in the Member States). | | | |
| 3. | Re-validation studies have been performed in case of sterile products terminally sterilised. The batch numbers of the batches used in the re-validation studies should be indicated, where applicable. | | | |
| 4. | In case of a change in the headspace or a change in the surface/volume ratio, a declaration that the required stability studies have been started under ICH/VICH conditions (with indication of the batch numbers concerned) and that, as relevant, the required minimum satisfactory stability data were at the disposal of the applicant at time of implementation for a Type IA notification and time of submission of a Type IB notification, and that the available data did not indicate a problem. Assurance should also be given that the studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). | | | |

| B.II.e.5 Change in pack size of the finished product | | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) | Change in the number of units (e.g. tablets, ampoules, etc.) in a pack | | | |
| 1. | Change within the range of the currently approved pack sizes | 1, 2 | 1, 3 | IA _{IN} |
| 2. | Change outside the range of the currently approved pack sizes | | 1, 2, 3 | IB |
| b) | Deletion of pack size(s) | 3 | 1, 2 | IA |
| c) | Change in the fill weight/fill volume of sterile multidose (or single-dose, partial use) parenteral medicinal products, including biological/ immunological medicinal products. | | | II |
| d) | Change in the fill weight/fill volume of non-parenteral multi-dose (or single-dose, partial use) products | | 1, 2, 3 | IB |
| Conditions | | | | |
| 1. | New pack size should be consistent with the posology and treatment duration as approved in the Summary of Product Characteristics. | | | |
| 2. | The primary packaging material remains the same. | | | |
| 3. | The remaining product presentation(s) must be adequate for the dosing instructions and treatment duration as mentioned in the Summary of Product Characteristics. | | | |
| Documentation | | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate) including revised product information as appropriate. | | | |

| | |
|---|---|
| 2. | Justification for the new/remaining pack-size, showing that the new/remaining size is/are consistent with the dosage regimen and duration of treatment as approved in the summary of product characteristics |
| 3. | Declaration that stability studies will be conducted in accordance with the relevant guidelines for products where stability parameters could be affected. Data to be reported only if outside specifications (with proposed action). |
| Note: For B.II.e.5.c) and d), applicants are reminded that any changes to the 'strength' of the medicinal product require the submission of an Extension application. | |

| B.II.e.6 Change in any part of the (primary) packaging material not in contact with the finished product formulation (such as colour of flip-off caps, colour code rings on ampoules, change of needle shield (different plastic used)) | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Change that affects the product information | 1 | 1 | IA _{IN} |
| b) Change that does not affect the product information | 1 | 1 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. The change does not concern a part of the packaging material, which affects the delivery, use, safety or stability of the finished product. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including revised product information as appropriate. | | | |

| B.II.e.7 Change in supplier of packaging components or devices (when mentioned in the dossier) | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Deletion of a supplier | 1 | 1 | IA |
| b) Replacement or addition of a supplier | 1, 2, 3, 4 | 1, 2, 3 | IA |
| c) Any change to suppliers of spacer devices for metered dose inhalers | | | II |
| Conditions | | | |
| 1. No deletion of packaging component or device. | | | |
| 2. The qualitative and quantitative composition of the packaging components/device and design specifications remain the same. | | | |
| 3. The specifications and quality control method are at least equivalent. | | | |
| 4. The sterilisation method and conditions remain the same, if applicable. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | | |
| 2. For devices for medicinal products for human use, proof of CE marking. | | | |
| 3. Comparative table of current and proposed specifications, if applicable. | | | |

B.II.f) Stability

| B.II.f.1 Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Reduction of the shelf life of the finished product | | | |
| 1. As packaged for sale | 1 | 1, 2, 3 | IA _{IN} |
| 2. After first opening | 1 | 1, 2, 3 | IA _{IN} |
| 3. After dilution or reconstitution | 1 | 1, 2, 3 | IA _{IN} |
| b) Extension of the shelf life of the finished product | | | |
| 1. As packaged for sale (supported by real time data) | | 1, 2, 3 | IB |
| 2. After first opening (supported by real time data) | | 1, 2, 3 | IB |

| | | | | |
|--|---|------|---------|----|
| 3. | After dilution or reconstitution (supported by real time data) | | 1, 2, 3 | IB |
| 4. | Extension of the shelf-life based on extrapolation of stability data not in accordance with ICH/VICH guidelines* | | | II |
| 5. | Extension of the shelf-life of a biological/ immunological medicinal product in accordance with an approved stability protocol. | | 1, 2, 3 | IB |
| c) | Change in storage conditions for biological medicinal products, when the stability studies have not been performed in accordance with an approved stability protocol. | | | II |
| d) | Change in storage conditions of the finished product or the diluted/reconstituted product. | | 1, 2, 3 | IB |
| e) | Change to an approved stability protocol. | 1, 2 | 1, 4 | IA |
| Conditions | | | | |
| 1. | The change should not be the result of unexpected events arising during manufacture or because of stability concerns. | | | |
| 2. | The change does not concern a widening of the acceptance criteria in the parameters tested, a removal of stability indicating parameters or a reduction in the frequency of testing. | | | |
| Documentation | | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). This must contain results of appropriate real time stability studies (covering the entire shelf life) conducted in accordance with the relevant stability guidelines on at least two pilot scale batches ¹ of the finished product in the authorised packaging material and/or after first opening or reconstitution, as appropriate; where applicable, results of appropriate microbiological testing should be included. ¹ Pilot scale batches can be accepted with a commitment to verify the shelf life on production scale batches. | | | |
| 2. | Revised product information | | | |
| 3. | Copy of approved end of shelf life finished product specification and where applicable, specifications after dilution/reconstitution or first opening. | | | |
| 4. | Justification for the proposed change(s). | | | |
| *Note: extrapolation not applicable for biological/immunological medicinal product | | | | |

B.II.g) Design Space and post approval change management protocol

| B.II.g.1 Introduction of a new design space or extension of an approved design space for the finished product, concerning: | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|---|-------------------------------------|-----------------------|
| a) One or more unit operations in the manufacturing process of the finished product including the resulting in-process controls and/or test procedures | | 1, 2, 3 | II |
| b) Test procedures for excipients / intermediates and/or the finished product. | | 1, 2, 3 | II |
| Documentation | | | |
| 1. | Results from product and process development studies (including risk assessment and multivariate studies, as appropriate) demonstrating that a systematic mechanistic understanding of material attributes and process parameters to the critical quality attributes of the finished product has been achieved. | | |
| 2. | Description of the design space in tabular format, including the variables (material attributes and process parameters, as appropriate) and their proposed ranges. | | |
| 3. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | |

| B.II.g.2 Introduction of a post approval change management protocol related to the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|---|-------------------------------------|-----------------------|
| | | 1, 2, 3 | II |
| Documentation | | | |
| 1. | Detailed description for the proposed change. | | |
| 2. | Change management protocol related to the finished product. | | |
| 3. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | |

| B.II.g.3 Deletion of an approved change management protocol related to the finished product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1, 2 | IA _{IN} |
| Conditions | | | |
| 1. The deletion of the approved change management protocol related to the finish product is not a result of unexpected events or out of specification results during the implementation of the change (s) described in the protocol and does not have any effect on the already approved information in the dossier. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Justification for the proposed deletion. | | | |
| 2. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | | |

| B.II.g.4 Changes to an approved change management protocol | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Major changes to an approved change management protocol | | | II |
| b) Minor changes to an approved change management protocol that do not change the strategy defined in the protocol | | 1 | IB |
| Documentation | | | |
| 1. Declaration that any change should be within the range of currently approved limits. In addition, declaration that an assessment of comparability is not required for biological/immunological medicinal products. | | | |

| B.II.g.5 Implementation of changes foreseen in an approved change management protocol | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) The implementation of the change requires no further supportive data | 1 | 1, 2, 4 | IA _{IN} |
| b) The implementation of the change requires further supportive data | | 1, 2, 3, 4 | IB |
| c) Implementation of a change for a biological/immunological medicinal product | | 1, 2, 3, 4, 5 | IB |
| Conditions | | | |
| 1. The proposed change has been performed fully in line with the approved change management protocol, which requires its immediate notification following implementation. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Reference to the approved change management protocol. | | | |
| 2. Declaration that the change is in accordance with the approved change management and that the study results meet the acceptance criteria specified in the protocol. In addition, declaration that an assessment of comparability is not required for biological/immunological medicinal products. | | | |
| 3. Results of the studies performed in accordance with the approved change management protocol. | | | |
| 4. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | | |
| 5. Copy of approved specifications of the finished product. | | | |

B.II.h Adventitious Agents Safety

| B.II.h.1 Update to the "Adventitious Agents Safety Evaluation" information (section 3.2.A.2) | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Studies related to manufacturing steps investigated for the first time for one or more adventitious agents | | | II |
| b) Replacement of obsolete studies related to manufacturing steps and adventitious agents already reported in the dossier | | | |
| 1) with modification of risk assessment | | | II |
| 2) without modification of risk assessment | | 1, 2, 3 | IB |

| Documentation | |
|----------------------|---|
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossiers including the introduction of the new studies to investigate the capability of manufacturing steps to inactivate/reduce adventitious agents. |
| 2. | Justification that the studies do not modify the risk assessment. |
| 3. | Amendment of product information (where applicable). |

B.III CEP/TSE/MONOGRAPHS

| B.III.1 Submission of a new or updated Ph. Eur. certificate of suitability or deletion of Ph. Eur. certificate of suitability: For an active substance For a starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance For an excipient | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) European Pharmacopoeial Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph. | | | |
| 1. New certificate from an already approved manufacturer | 1, 2, 3, 4, 5, 8, 11 | 1, 2, 3, 4, 5 | IA _{IN} |
| 2. Updated certificate from an already approved manufacturer | 1, 2, 3, 4, 8 | 1, 2, 3, 4, 5 | IA |
| 3. New certificate from a new manufacturer (replacement or addition) | 1, 2, 3, 4, 5, 8, 11 | 1, 2, 3, 4, 5 | IA _{IN} |
| 4. Deletion of certificates (in case multiple certificates exist per material) | 10 | 3 | IA |
| 5. New certificate for a non-sterile active substance that is to be used in a sterile medicinal product, where water is used in the last steps of the synthesis and the material is not claimed to be endotoxin free | | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | IB |
| b) European Pharmacopoeial TSE Certificate of suitability for an active substance/starting material/reagent/ intermediate/or excipient | | | |
| 1. New certificate for an active substance from a new or an already approved manufacturer | 3, 5, 6, 11 | 1, 2, 3, 4, 5 | IA _{IN} |
| 2. New certificate for a starting material/reagent/ intermediate/or excipient from a new or an already approved manufacturer | 3, 6, 9 | 1, 2, 3, 4, 5 | IA |
| 3. Updated certificate from an already approved manufacturer | 7, 9 | 1, 2, 3, 4, 5 | IA |
| 4. Deletion of certificates (in case multiple certificates exist per material) | 10 | 3 | IA |
| 5. New/updated certificate from an already-approved/new manufacturer using materials of human or animal origin for which an assessment of the risk with respect to potential contamination with adventitious agents is required | | | II |
| Conditions | | | |
| 1. | The finished product release and end of shelf life specifications remain the same. | | |
| 2. | Unchanged (excluding tightening) additional (to Ph. Eur.) specifications for impurities (excluding residual solvents, provided they are in compliance with ICH/VICH) and product specific requirements (e.g. particle size profiles, polymorphic form), if applicable. | | |
| 3. | The manufacturing process of the active substance, starting material/reagent/intermediate does not include the use of materials of human or animal origin for which an assessment of viral safety data is required. | | |
| 4. | For active substance only, it will be tested immediately prior to use if no retest period is included in the Ph. Eur. Certificate of Suitability or if data to support a retest period is not already provided in the dossier. | | |
| 5. | The active substance/starting material/reagent/intermediate/excipient is not sterile. | | |
| 6. | The substance is not included in a veterinary medicinal product for use in animal species susceptible to TSE | | |
| 7. | For veterinary medicinal products: there has been no change in the source of material. | | |
| 8. | For herbal active substances: the manufacturing route, physical form, extraction solvent and drug extract ratio (DER) should remain the same. | | |
| 9. | If Gelatine manufactured from bones is to be used in a medicinal product for parenteral use, it should only be manufactured in compliance with the relevant country requirements. | | |

| | |
|----------------------|--|
| 10 | At least one manufacturer for the same substance remains in the dossier. |
| 11 | If the active substance is a not a sterile substance but is to be used in a sterile medicinal product then according to the CEP it must not use water during the last steps of the synthesis or if it does the active substance must also be claimed to be free from bacterial endotoxins. |
| Documentation | |
| 1. | Copy of the current (updated) Ph. Eur. Certificate of Suitability. |
| 2. | In case of an addition of a manufacturing site, the variation application form should clearly outline the "present" and "proposed" manufacturers as listed in section 2.5 of the application form. |
| 3. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format). |
| 4. | Where applicable, a document providing information of any materials falling within the scope of the <i>Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products</i> including those which are used in the manufacture of the active substance/ excipient. The following information should be included for each such material: Name of manufacturer, species and tissues from which the material is a derivative, country of origin of the source animals and its use. For the Centralised Procedure, this information should be included in an updated TSE table A (and B, if relevant). |
| 5. | Where applicable, for active substance, a declaration by the Qualified Person (QP) of each of the manufacturing authorisation holders listed in the application where the active substance is used as a starting material and a declaration by the QP of each of the manufacturing authorisation holders listed in the application as responsible for batch release. These declarations should state that the active substance manufacturer(s) referred to in the application operate in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials. A single declaration may be acceptable under certain circumstances - see the note under variation no. B.II.b.1. The manufacture of intermediates also require a QP declaration, while as far as any updates to certificates for active substances and intermediates are concerned, a QP declaration is only required if, compared to the previously registered version of the certificate, there is a change to the actual listed manufacturing sites. |
| 6. | Suitable evidence to confirm compliance of the water used in the final steps of the synthesis of the active substance with the corresponding requirements on quality of water for pharmaceutical use. |

| B.III.2 Change to comply with Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopoeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State | | | |
| 1. Active substance | 1, 2, 3, 4, 5 | 1, 2, 3, 4 | IA _{IN} |
| 2. Excipient/active substance starting material | 1, 2,4 | 1, 2, 3, 4 | IA |
| b) Change to comply with an update of the relevant monograph of the Ph. Eur. or national pharmacopoeia of a Member State | 1, 2, 4, 5 | 1, 2, 3, 4 | IA |
| c) Change in specifications from a national pharmacopoeia of a Member State to the Ph. Eur. | 1, 4, 5 | 1, 2, 3, 4 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. | The change is made exclusively to fully comply with the pharmacopoeia. All the tests in the specification need to correspond to the pharmacopoeial standard after the change, except any additional supplementary tests. | | |
| 2. | Additional specifications to the pharmacopoeia for product specific properties are unchanged (e.g. particle size profiles, polymorphic form or e.g. bioassays, aggregates). | | |
| 3. | No significant changes in qualitative and quantitative impurities profile unless the specifications are tightened | | |
| 4. | Additional validation of a new or changed pharmacopoeial method is not required | | |
| 5. | For herbal active substances: the manufacturing route, physical form, extraction solvent and drug extract ratio (DER) should remain the same. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). | | |
| 2. | Comparative table of current and proposed specifications. | | |
| 3. | Batch analysis data (in a comparative tabulated format) on two production batches of the relevant substance for all tests in the new specification and additionally, where appropriate, comparative dissolution profile data for the finished product on at least one pilot batch. For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable. | | |
| 4. | Data to demonstrate the suitability of the monograph to control the substance, e.g. a comparison of the potential impurities with the transparency note of the monograph. | | |

Note: There is no need to notify the competent authorities of an updated monograph of the European pharmacopoeia or a national pharmacopoeia of a Member State in the case that reference is made to the 'current edition' in the dossier of an authorised medicinal product.

B.IV Medical Devices

| B.IV.1 Change of a measuring or administration device | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Addition or replacement of a device which is not an integrated part of the primary packaging | | | |
| 1. Device with CE marking | 1, 2, 3, 6, 7 | 1, 2, 4 | IA _{IN} |
| 2. Device without CE marking for veterinary products only | | 1, 3, 4 | IB |
| 3. Spacer device for metered dose inhalers or other device which may have a significant impact on the delivery of the active substance in the product (e.g. nebuliser) | | | II |
| b) Deletion of a device | 4, 5 | 1, 5 | IA _{IN} |
| c) Addition or replacement of a device which is an integrated part of the primary packaging | | | II |
| Conditions | | | |
| 1. | The proposed measuring or administration device must accurately deliver the required dose for the product concerned in line with the approved posology and results of such studies should be available. | | |
| 2. | The new device is compatible with the medicinal product. | | |
| 3. | The change should not lead to substantial amendments of the product information. | | |
| 4. | The medicinal product can still be accurately delivered. | | |
| 5. | For veterinary medicinal products, the device is not crucial for the safety of the person administering the product. | | |
| 6. | The medical device is not used as a solvent of the medicinal product. | | |
| 7. | If a measuring function is intended the CE marking should cover the measuring function. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including description, detailed drawing and composition of the device material and supplier where appropriate, and including revised product information as appropriate. | | |
| 2. | Proof of CE marking and if a measuring function is intended the proof of CE marking should also include the 4 digit notified body number. | | |
| 3. | Data to demonstrate accuracy, precision and compatibility of the device. | | |
| 4. | Samples of the new device where applicable (see NTA, Requirements for samples in the Member States). | | |
| 5. | Justification for the deletion of the device. | | |
| Note: For B.IV.1.c), applicants are reminded that any change which results in a "new pharmaceutical form" requires the submission of an Extension application. | | | |

| B.IV.2 Change in specification parameters and/or limits of a measuring or administration device for veterinary medicinal products | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Tightening of specification limits | 1, 2, 3, 4 | 1, 2 | IA |
| b) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method | 1, 2, 5 | 1, 2, 3, 4, 6 | IA |
| c) Widening of the approved specifications limits, which has a significant effect on the overall quality of the device | | | II |
| d) Deletion of a specification parameter that has a significant effect on the overall quality of the device | | | II |
| e) Addition of a specification parameter as a result of a safety or quality issue | | 1, 2, 3, 4, 6 | IB |
| f) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) | 1, 2 | 1, 2, 5 | IA |

| Conditions | |
|----------------------|---|
| 1. | The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure) unless the supporting documentation has been already assessed and approved within another procedure. |
| 2. | The change should not be the result of unexpected events arising during manufacture. |
| 3. | Any change should be within the range of currently approved limits. |
| 4. | The test procedure remains the same |
| 5. | Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way. |
| Documentation | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). |
| 2. | Comparative table of current and proposed specifications. |
| 3. | Details of any new analytical method and summary of validation data. |
| 4. | Batch analysis data on two production batches for all tests in the new specification. |
| 5. | Justification/risk assessment showing that the parameter is non-significant based or that it is obsolete. |
| 6. | Justification for the new specification parameter and the limits |

| B.IV.3 Change in test procedure of a measuring or administration device for veterinary medicinal products | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Minor change to an approved test procedure | 1, 2 | 1, 2 | IA |
| b) Other changes to a test procedure (including replacement or addition) | 1, 3 | 1, 2 | IA |
| c) Deletion of a test procedure if an alternative test procedure is already authorised | 4 | 1 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. | Appropriate validation studies have been performed in accordance with the relevant guidelines and show that the updated test procedure is at least equivalent to the former test procedure. | | |
| 2. | The method of analysis should remain the same. | | |
| 3. | Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way | | |
| 4. | An alternative test procedure is already authorised for the specification parameter and this procedure has not been added through IA/IA(IN) notification. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate, including a description of the analytical methodology and a summary of validation data. | | |
| 2. | Comparative validation results or if justified comparative analysis results showing that the current test and the proposed one are equivalent. This requirement is not applicable in case of an addition of a new test procedure. | | |

B.V. Changes to a marketing authorisation resulting from other regulatory procedures

B.V.a) PMF/VAMF

| B.V.a.1 Inclusion of a new, updated or amended Plasma Master File in the marketing authorisation dossier of a medicinal product. (PMF 2nd step procedure) | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) First-time inclusion of a new Plasma Master File affecting the properties of the finished product | | | II |
| b) First-time inclusion of a new Plasma Master File not affecting the properties of the finished product | | 1, 2, 3, 4 | IB |
| c) Inclusion of an updated/amended Plasma Master File when changes affect the properties of the finished product | | 1, 2, 3, 4 | IB |
| d) Inclusion of an updated/amended Plasma Master File when changes do not affect the properties of the finished product | 1 | 1, 2, 3, 4 | IA _{IN} |

| | |
|----------------------|--|
| Conditions | |
| 1. | The updated or amended Plasma Master File has been granted a certificate of compliance with legislation of the Union in accordance with Annex I of Directive 2001/83/EC. |
| Documentation | |
| 1. | Declaration that the PMF Certificate and Evaluation Report are fully applicable for the authorised product, PMF holder has provided the PMF Certificate, Evaluation report and PMF dossier to the MAH (where the MAH is different to the PMF holder), the PMF Certificate and Evaluation Report replace the previous PMF documentation for this Marketing Authorisation. |
| 2. | PMF Certificate and Evaluation Report. |
| 3. | An expert statement outlining all the changes introduced with the certified PMF and evaluating their potential impact on the finished products including product specific risk assessments. |
| 4. | The variation application form should clearly outline the “present” and “proposed” PMF EMA Certificate (code number) in the MA dossier. When applicable, the variation application form should clearly list also all the other PMFs to which the medicinal product refers even if they are not the subject of the application. |

| B.V.a.2 Inclusion of a new, updated or amended Vaccine Antigen Master File in the marketing authorisation dossier of a medicinal product. (VAMF 2nd step procedure) | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) First-time inclusion of a new Vaccine Antigen Master File | | | II |
| b) Inclusion of an updated/amended Vaccine Antigen Master File, when changes affect the properties of the finished product | | 1, 2, 3, 4 | IB |
| c) Inclusion of an updated/amended Vaccine Antigen Master File, when changes do not affect the properties of the finished product | 1 | 1, 2, 3, 4 | IA _{IN} |
| Conditions | | | |
| 1. | The updated or amended Vaccine Antigen Master File has been granted a certificate of compliance with legislation of the Union in accordance with Annex I to Directive 2001/83/EC. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Declaration that the VAMF Certificate and Evaluation Report are fully applicable for the authorised product, VAMF holder has submitted the VAMF Certificate, Evaluation report and VAMF dossier to the MAH (where the MAH is different to the VAMF holder), the VAMF Certificate and Evaluation Report replace the previous VAMF documentation for this Marketing Authorisation. | | |
| 2. | VAMF Certificate and Evaluation Report. | | |
| 3. | An expert statement outlining all the changes introduced with the certified VAMF and evaluating their potential impact on the finished products including product specific risk assessments. | | |
| 4. | The variation application form should clearly outline the “present” and “proposed” VAMF EMA Certificate (code number) in the MA dossier. When applicable, the variation application form should clearly list also all the other VAMFs to which the medicinal product refers even if they are not the subject of the application. | | |

B.V.b) Referral

| B.V.b.1 Update of the quality dossier intended to implement the outcome of a Union referral procedure | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|--|-------------------------------------|-----------------------|
| a) The change implements the outcome of the referral | 1 | 1, 2 | IA _{IN} |
| b) The harmonisation of the quality dossier was not part of the referral and the update is intended to harmonise it | | | II |
| Conditions | | | |
| 1. | The outcome does not require further assessment. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Attached to the cover letter of the variation application: A reference to the Commission Decision concerned. | | |
| 2. | The changes introduced during the referral procedure should be clearly highlighted in the submission. | | |

B. SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES

C.I HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

| C.I.1 Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet intended to implement the outcome of a Union referral procedure | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) The medicinal product is covered by the defined scope of the procedure | 1 | 1, 2, 3 | IA _{IN} |
| b) The medicinal product is not covered by the defined scope of the procedure but the change(s) implements the outcome of the procedure and no new additional data is required to be submitted by the MAH | | 1, 2, 3 | IB |
| c) The medicinal product is not covered by the defined scope of the procedure but the change(s) implements the outcome of the procedure with new additional data submitted by the MAH | | 1, 3 | II |
| Conditions | | | |
| 1. The variation implements the wording requested by the authority and it does not require the submission of additional information and/or further assessment. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Attached to the cover letter of the variation application: a reference to the Commission Decision concerned or to the agreement reached by the CMDh (as applicable) with the annexed Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet. | | | |
| 2. A declaration that the proposed Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet is identical for the concerned sections to that annexed to the Commission Decision or to the agreement reached by the CMDh (as applicable). | | | |
| 3. Revised product information. | | | |

| C.I.2 Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of a generic/hybrid/biosimilar medicinal products following assessment of the same change for the reference product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Implementation of change(s) for which no new additional data is required to be submitted by the MAH | | 1, 2 | IB |
| b) Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH (e.g. comparability) | | | II |
| Documentation | | | |
| 1. Attached to the cover letter of the variation application: EMA/NCA request, if applicable. | | | |
| 2. Revised product information. | | | |

| C.I.3 Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of human medicinal products intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS, or the outcome of the assessment done by the competent authority under Articles 45 or 46 of Regulation 1901/2006 | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Implementation of wording agreed by the competent authority | 1 | 1, 2 | IA _{IN} |
| b) Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH | | 2 | II |
| Conditions | | | |
| 1. The variation implements the wording requested by the competent authority and it does not require the submission of additional information and/or further assessment. | | | |

| Documentation | |
|----------------------|--|
| 1. | Attached to the cover letter of the variation application: reference to the agreement/assessment of the competent authority. |
| 2. | Revised product information. |

| C.I.4 Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |
| Note: This variation does not apply when the new data has been submitted under variation C.I.13. In such cases, the change(s) in the SmPC, labelling and/or package leaflet is covered by the scope of variation C.I.13. | | | |

| C.I.5 Change in the legal status of a medicinal product for centrally authorised products | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) For generic/hybrid/biosimilar medicinal products following an approved legal status change of the reference medicinal product | | 1, 2 | IB |
| b) All other legal status changes | | | II |
| Documentation | | | |
| 1. Attached to the cover letter of the variation application: proof of authorisation of the legal status change (e.g. reference to the Commission Decision concerned). | | | |
| 2. Revised product information. | | | |
| Note: For Nationally Authorised Products approved via MRP/DCP, the change of the legal status is to be handled at national level (not via a MRP variation). | | | |

| C.I.6 Change(s) to therapeutic indication(s) | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one | | | II |
| b) Deletion of a therapeutic indication | | | IB |
| Note: Where the change takes place in the context of the implementation of the outcome of a referral procedure, or -for a generic/hybrid/biosimilar product- when the same change has been done for the reference product, variations C.I.1 and C.I.2 apply, respectively. | | | |
| C.I.7 Deletion of: | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
| a) a pharmaceutical form | | 1, 2 | IB |
| b) a strength | | 1, 2 | IB |
| Documentation | | | |
| 1. Declaration that the remaining product presentation(s) are adequate for the dosing instructions and treatment duration as mentioned in the summary of product characteristics. | | | |
| 2. Revised product information | | | |
| Note: In cases where a given pharmaceutical form or strength has received a marketing authorization which is separate to the marketing authorization for other pharmaceutical forms or strengths, the deletion of the former will not be a variation but the withdrawal of the marketing authorization. | | | |

| C.I.8 Introduction of, or changes to, a summary of pharmacovigilance system for medicinal products for human use* | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Introduction of a summary of pharmacovigilance system, changes in QPPV (including contact details) and/or changes in the Pharmacovigilance System Master File (PSMF) location | | 1, 2 | IA _{IN} |
| Documentation | | | |

| | |
|--|--|
| 1. | <p>Summary of the pharmacovigilance system, or update of the relevant elements (as applicable):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proof that the applicant has at his disposal a qualified person responsible for pharmacovigilance and a statement signed by the applicant to the effect that the applicant has the necessary means to fulfil the tasks and responsibilities listed in Title IX of Directive 2001/83/EC. • Contact details of the QPPV, Member States in which the QPPV resides and carries out his/her tasks • PSMF location |
| 2. | PSMF (if available) |
| <p>Note: This variation covers the introduction of a PSMF irrespective of whether or not the technical dossier of the MA contained a DDPS.</p> <p>Once the Article 57 database is functional, changes in QPPV, including contact details (telephone and fax numbers, postal address and email address) and changes to the location of the PSMF (street, city, postcode, country) may be updated through the Article 57 database only (without the need for a variation).</p> <p>Where the MAH makes use of the possibility to update the above information through the Article 57 database, the MAH must indicate in the marketing authorisation that the updated information of those particulars is included in the database.</p> <p>* For introduction of a new pharmacovigilance system for veterinary medicinal products, please refer to C.II.7.</p> | |

| C.I.9 Change(s) to an existing pharmacovigilance system as described in the detailed description of the pharmacovigilance system (DDPS). | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Change in the QPPV and/or QPPV contact details and/or back-up procedure | 1 | 1 | IA _{IN} |
| b) Change(s) in the safety database and/or major contractual arrangements for the fulfilment of pharmacovigilance obligations, and/or change of the site undergoing pharmacovigilance activities | 1, 2, 3 | 1 | IA _{IN} |
| c) Other change(s) to the DDPS that does not impact on the operation of the pharmacovigilance system (e.g. change of the major storage/archiving location, administrative changes) | 1 | 1 | IA |
| d) Change(s) to a DDPS following the assessment of the same DDPS in relation to another medicinal product of the same MAH | 4 | 1, 2 | IA _{IN} |

Conditions

1. The pharmacovigilance system itself remains unchanged.
2. The database system has been validated (when applicable).
3. Transfer of data from other database systems has been validated (when applicable).
4. The same changes to the DDPS are introduced for all medicinal products of the same MAH (same final DDPS version)

Documentation

1. Latest version of the DDPS and, where applicable, latest version of the product specific addendum. These should include for changes to the QPPV a) summary CV of the new QPPV, b) proof of QPPV EudraVigilance registration, and c) a new statement of the MAH and the QPPV regarding their availability and the means for notification of adverse reactions signed by the new QPPV and the MAH, and reflecting any other consequential changes, e.g. to the organisation chart.
When the QPPV and /or QPPV contact details are not included in a DDPS or no DDPS exists, the submission of a revised DDPS version is not required and the application form is to be provided.
2. Reference of the application/procedure and product in which the change(s) were accepted.

Note: C.I.9 covers changes to an existing pharmacovigilance system 1) for veterinary medicinal products and 2) for human medicinal products that have not yet introduced a PSMF.

Note for a): Once the Article 57 database is functional, changes in QPPV, including contact details (telephone and fax numbers, postal address and email address) may be updated through the Article 57 database only (without the need for a variation). Where the MAH makes use of the possibility to update this information through the Article 57 database, the MAH must indicate in the marketing authorisation that the updated information of those particulars is included in the database.

Note for d): The assessment of a DDPS submitted as part of a new MAA/Extension/Variation may give rise to changes at the request of the national competent authority/EMA in this DDPS. Where this occurs, the same change(s) can be introduced to the DDPS in other marketing authorisations of the same MAH by submitting a (grouped) Type IA_{IN} variation.

| C.I.10 Change in the frequency and/or date of submission of periodic safety update reports (PSUR) for human medicinal products | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1, 2 | IA _{IN} |
| Conditions | | | |
| 1. The change in the frequency and/or date of submission of the PSUR has been agreed by the CHMP/CMDh/NCA | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Attached to the cover letter of the variation application: A reference to the agreement of the competent authority (in the case of marketing authorisations granted under the centralised procedure, the CHMP). | | | |
| 2. Revised frequency and/or date of submission of the PSUR. (For medicinal products authorised via the centralised procedure, the full set of annexes, including the revised Annex II should be provided) | | | |
| Note: This variation applies only when the PSUR cycle is specified in the marketing authorisation by other means than a reference to the list of Union reference dates and where PSUR submission is required. | | | |

| C.I.11 Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the risk management plan | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Implementation of wording agreed by the competent authority | 1 | 1, 2 | IA _{IN} |
| b) Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH where significant assessment by the competent authority is required* | | | II |
| Conditions | | | |
| 1. The variation implements the action requested by the authority and it does not require the submission of additional information and/or further assessment. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Attached to the cover letter of the variation application: A reference to the relevant decision of the competent authority. | | | |
| 2. Update of the relevant section of the dossier. | | | |
| Note: This variation covers the situation where the only change introduced concerns the conditions and/or obligations of the marketing authorisation, including the risk management plan and the conditions and/or obligations of marketing authorisations under exceptional circumstances and conditional marketing authorisation. *The introduction of a risk management plan requested by the competent authority always requires significant assessment. | | | |

| C.I.12 Inclusion or deletion of black symbol and explanatory statements for medicinal products in the list of medicinal products that are subject to additional monitoring | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1, 2 | IA _{IN} |
| Conditions | | | |
| 1. The medicinal product is included or removed from the list of medicinal products that are subject to additional monitoring (as applicable) | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Attached to the cover letter of the variation application: A reference to the list of medicinal products that are subject to additional monitoring | | | |
| 2. Revised product information | | | |
| Note: This variation covers the situation where the inclusion or deletion of the black symbol and explanatory statements is not done as part of another regulatory procedure (e. g. renewal or variation procedure affecting the product information). | | | |

| C.I.13 Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority* | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |
| <p>Note: In cases where the assessment by the competent authority of the data submitted leads to a change of the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet, the relevant amendment to the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet is covered by the variation. The inclusion of the Compliance Statement provided for under Article 28(3) of Regulation 1901/2006 is likewise covered by this variation (provided that the requirements under Regulation 1901/2006 have been met).</p> <p>* This variation does not apply to variations that can be considered as Type IB by default under any other section of this Annex.</p> | | | |

C.II VETERINARY MEDICINAL PRODUCT - SPECIFIC CHANGES

| C.II.1 Variations concerning a change to or addition of a non-food producing target species. | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |

| C.II.2 Deletion of a food producing or non-food producing target species. | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Deletion as a result of a safety issue | | | II |
| b) Deletion not resulting from a safety issue | | 1, 2 | IB |
| Documentation | | | |
| 1. Justification for the deletion of the target species | | | |
| 2. Revised product information | | | |

| C.II.3 Changes to the withdrawal period for a veterinary medicinal product | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |

| C.II.4 Variations concerning the replacement or addition of a serotype, strain, antigen or combination of serotypes, strains or antigens for a veterinary vaccine against avian influenza, foot-and-mouth disease or bluetongue. | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |

| C.II.5 Variations concerning the replacement of a strain for a veterinary vaccine against equine influenza. | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |

| C.II.6 Changes to the labelling or the package leaflet which are not connected with the summary of product characteristics. | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Administrative information concerning the holder's representative | | 1 | IA _{IN} |
| b) Other changes | | 1 | IB |
| Documentation | | | |
| 1. Revised product information. | | | |

| C.II.7 Introduction of a new Pharmacovigilance system | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) Which has not been assessed by the relevant national competent authority/EMA for another product of the same MAH | | | II |
| b) Which has been assessed by the relevant national competent authority/EMA for another product of the same MAH(*) | | 1, 2 | IB |
| Documentation | | | |
| 1. The new Detailed Description of the Pharmacovigilance System (DDPS) | | | |
| 2. Reference to the application/procedure and product in which the DDPS was assessed previously | | | |
| (*) Note: This variation covers the situation where the applicability of an already assessed Pharmacovigilance System will have to be assessed for the new MAs concerned (e.g. at time of transfer of MA) | | | |

| C.II.8 Change in the frequency and/or date of submission of periodic safety update reports (PSUR) | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1 | IA _{IN} |
| Conditions | | | |
| 1. The change in the frequency and/or date of submission of the PSUR has been agreed by the competent authority | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Attached to the cover letter of the variation application: The relevant decision of the competent authority | | | |

D. PMF / VAMF

| D.1 Change in the name and/or address of the VAMF certificate holder | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1 | IA _{IN} |
| Conditions | | | |
| 1. The VAMF certificate holder must remain the same legal entity. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name or new address is mentioned. | | | |

| D.2 Change in the name and/or address of the PMF certificate holder | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1 | IA _{IN} |
| Conditions | | | |
| 1. The PMF certificate holder must remain the same legal entity. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name or new address is mentioned. | | | |

| D.3 Change or transfer of the current PMF certificate holder to a new PMF certificate holder -i.e. different legal entity- | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | 1, 2, 3, 4, 5, 6 | IA _{IN} |
| Documentation | | | |
| 1. A document including the identification (name and address) of the current PMF Holder (transferor) and the identification (name and address) of the person to whom the transfer is to be granted (transferee) together with the proposed implementation date - signed by both companies. | | | |

| | |
|----|--|
| 2. | Copy of the latest PMF Certificate page 'EMA Plasma Master File (PMF) Certificate of compliance with Community legislation'. |
| 3. | Proof of establishment of the new holder (Excerpt of the commercial register and the English translation of it) - signed by both companies. |
| 4. | Confirmation of the transfer of the complete PMF documentation since the initial PMF certification to the transferee - signed by both companies. |
| 5. | Letter of Authorisation including contact details of the person responsible for communication between the competent authority and the PMF holder - signed by the transferee. |
| 6. | Letter of Undertaking to fulfil all open and remaining commitments (if any) - signed by the transferee. |

| D.4 Change in the name and/or address of a blood establishment including blood/plasma collection centres | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|---|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1, 2 | 1, 2, 3 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. | The blood establishment must remain the same legal entity. | | |
| 2. | The change must be administrative (e.g. merger, take over); change in the name of the blood establishment/ collection centre provided the blood establishment must remain the same. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Signed declaration that the change does not involve a change of the quality system within the blood establishment. | | |
| 2. | Signed declaration that there is no change in the list of the collection centres. | | |
| 3. | Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier. | | |

| D.5 Replacement or addition of a blood/plasma collection centre within a blood establishment already included in the PMF | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|---|-------------------------------------|-----------------------|
| | | 1, 2, 3 | IB |
| Documentation | | | |
| 1. | Epidemiological data for viral markers related to the blood/plasma collection centre covering the last 3 years. For newly opened centre(s) or in case no data are yet available, a declaration that epidemiological data will be provided at the time of the next annual update(s). | | |
| 2. | Statement that the centre is working under the same conditions as the other centres belonging to the blood establishment, as specified in the standard contract between blood establishment and PMF holder. | | |
| 3. | Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier. | | |

| D.6 Deletion or change of status (operational/non-operational) of establishment(s)/centre(s) used for blood/plasma collection or in the testing of donations and plasma pools | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|---|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1, 2 | 1 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. | The reason for deletion or change of status should not be related to a GMP issue. | | |
| 2. | The establishments(s)/centre(s) should comply with the legislation in terms of inspections in case of change of status from non-operational to operational. | | |
| Documentation | | | |
| 1. | Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier. | | |

| D.7 Addition of a new blood establishment for the collection of blood/plasma not included in the PMF | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |

| D.8 Replacement or addition of a blood centre for testing of donations and/or plasma pools within an establishment already included in the PMF | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | 1, 2 | IB |
| Documentation | | | |
| 1. Statement that the testing is performed following the same SOPs and/or test methods as already accepted. | | | |
| 2. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier. | | | |

| D.9 Addition of a new blood establishment for testing of donations and/or plasma pool not included in the PMF | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |

| D.10 Replacement or addition of a new blood establishment or centre(s) in which storage of plasma is carried out | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | 1, 2 | IB |
| Documentation | | | |
| 1. Statement that the storage centre is working following the same SOPs as the already accepted establishment. | | | |
| 2. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier. | | | |

| D.11 Deletion of a blood establishment or centre(s) in which storage of plasma is carried out | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. The reason for deletion should not be related to a GMP issues. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier. | | | |
| D.12 Replacement or addition of an organisation involved in the transport of plasma. | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
| | | 1 | IB |
| Documentation | | | |
| 1. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier, including a list of all the blood establishments using this transport organisation, a summary of the system in place to ensure that the transport is performed under appropriate conditions (time, temperature and GMP compliance) and confirmation that transport conditions are validated. | | | |

| D.13 Deletion of an organisation involved in the transport of plasma | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. The reason for deletion should not be related to GMP issues. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier. | | | |

| D.14 Addition of a CE-marked test kit to test individual donations as a new test kit or as a replacement of an existing test kit | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1, 2 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. The new test kit is CE-marked. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. List of testing site(s) where the kit is used. | | | |
| 2. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier, including updated information on testing as requested in the "Guideline on the scientific data requirements for a PMF". | | | |

| D.15 Addition of a non-CE marked test kit to test individual donations as a new test kit or as a replacement of an existing test kit | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) The new test kit has not previously been approved in the PMF for any blood centre for testing of donations | | | II |
| b) The new test kit has been approved in the PMF for other blood centre(s) for testing of donations | | 1, 2 | IA |
| Documentation | | | |
| 1. List of testing centre(s) where the kit is currently used and a list of testing centre(s) where the kit will be used. | | | |
| 2. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier, including updated information on testing as requested in the "Guideline on the scientific data requirements for a PMF". | | | |

| D.16 Change of kit/method used to test pools (antibody or antigen or NAT test). | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |

| D.17 Introduction or extension of inventory hold procedure. | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | 1 | 1 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. The inventory hold procedure is a more stringent procedure (e.g. release only after retesting of donors). | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Updated relevant sections of the PMF dossier, including the rationale for introduction or extension of inventory hold period, the sites where the inventory hold takes place and for changes to procedure, a decision tree including new conditions. | | | |

| D.18 Removal of inventory hold period or reduction in its length. | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | 1 | IB |
| Documentation | | | |
| 1. Updated relevant sections of the PMF dossier | | | |

| D.19 Replacement or addition of blood containers (e.g. bags, bottles) | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) The new blood containers are CE-marked | 1, 2 | 1 | IA |
| b) The new blood containers are not CE-marked | | | II |

| |
|---|
| Conditions |
| 1. The container is CE-marked. |
| 2. The quality criteria of the blood in the container remain unchanged. |
| Documentation |
| 1. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier, including the name of container, manufacturer, anticoagulant solution specification, confirmation of CE-mark and the name of the blood establishments where the container is used. |

| D.20 Change in storage / transport | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| a) storage and/or transport conditions | 1 | 1 | IA |
| b) maximum storage time for the plasma | 1, 2 | 1 | IA |
| Conditions | | | |
| 1. The change should tighten the conditions and be in compliance with Ph. Eur. requirements for Human Plasma for Fractionation. | | | |
| 2. The maximum storage time is shorter than previously. | | | |
| Documentation | | | |
| 1. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier, including detailed description of the new conditions, confirmation of validation of storage/transport conditions and the name of the blood establishment(s) where the change takes place (if relevant). | | | |

| D.21 Introduction of test for viral markers when this introduction will have significant impact on the viral risk assessment. | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |

| D.22 Change in the plasma pool preparation (e.g. manufacturing method, pool size, storage of plasma pool samples) | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | 1 | IB |
| Documentation | | | |
| 1. Updated relevant sections of the PMF dossier. | | | |

| D.23 Change in the steps that would be taken if it is found retrospectively that donation(s) should have been excluded from processing ("look-back" procedure). | Conditions to be fulfilled | Documentation to be supplied | Procedure type |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | II |

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

Degraspasmin ad us. vet. inj.

V: Dr. E. Graeub AG, Švýcarsko

Žadatel: MVDr. Jiří Mašek, Měřín
30 x (10 x 20 ml)

FLUMIXAN 50 mg/g premix

V: Ceva Phylaxia, Maďarsko

Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
36 kg

Žadatel: MVDr. Aleš Kyrál, Klatovy
2 x 12 kg

FluSure Pandemic

V: Pfizer Animal Health, USA

Žadatel: MVDr. Jiří Mašek, Měřín
5 000 dávek

Žadatel: MVDr. Marek Žilavský, Ph.D., Brno
10 000

POLYPRENYL IMMUNOSTIMULANT

V: SASS & SASS, USA

Žadatel: MVDr. Lenka Adlerová, Praha
3 balení á 10 ml

PRAZICEST premix

V: Pharmagal, s.r.o., Slovensko

Žadatel: MVDr. Olga Kypetová, Nové Hradky
30 x 5 kg

Žadatel: MVDr. Jolana Smolová, Třebíč
1 x 25 kg

ZALOPINE 10 mg/ml roztok pro inj.

V: ORION Corporation, Finsko

Žadatel: MVDr. Martin Pán, Benešov
5 balení

ZALOPINE 30 mg/ml roztok pro inj.

V: ORION Corporation, Finsko

Žadatel: MVDr. Emanuel Krejcar, České Budějovice
3 balení (á 5 ml)

Žadatel: MVDr. Martin Pán, Benešov
5 balení

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

ALBAC, BACIPREMIK 50 s obsahem účinné látky zinec bacitracin

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Petr Kozel, Liběšice
12 tun medikované krmné směsi

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

Žadatel: MVDr. Zdeněk Pohanka, Újezd
25 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Josef Šindelář, Staňkov
20 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Bohuslav Gross, Hustopeče
50 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Tomáš Beránek, Trhový Štěpánov
1420 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Roman Donocik, Český Těšín
100 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Vladimír Janoušek, Rakvice
40 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Ph.D., Třebíč
95 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Radovan Opršal,
Moravské Budějovice
170 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Jiří Salus, Třešť
100 tun medikovaného krmiva
100 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Štelcl Jan, Žulová
350 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Lubomír Žalud, Zbýšov u Brna
100 tun medikované krmné směsi

DEPARVAX inj. emulze pro kachny pižmové a husy

Registrováno: Maďarsko

Žadatel: MVDr. Ing. Naděžda Englerová, Hodonín
9 x 1250 dávek

Flubenol 50% premix a.u.v.

Registrováno: Rakousko

Žadatel: MVDr. Jiří Věček, Litovel
0,24 kg (k přípravě 2 tun medikovaného krmiva)

Žadatel: MVDr. Vlastimil Vlášek, Písek
0,48 kg (k přípravě 4 tun medikovaného krmiva)

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Jan Komenda, Jemnice
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Křížan, Hodslavice
20 x 100 ml

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

NEOMYCINSULFAT 1000 mg/g, plv.

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Martin Příbek, Poběžovice
220 kg

**PREQUILLAN 10 mg/ml solution for injection
for dogs and cats**

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Lubomír Hošek, Brno
20 x 10 ml

TILDREN 5 mg/ml

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Pavel Havelka, Tetčice
20 balení x (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Lucie Kalová, Těrlíčko
50 balení (10x50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Václav Malý, Rousínov
20 balení x (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Jaroslav Štekl, Karlovy Vary
2 balení x (10 x 50 mg + solvent)

VAXIDUK

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Jaroslav Konrád, Třeboň
5 x 500 dávek

Žadatel: MVDr. Bohuslav Plašil, Tábor
14 x 500 dávek

Žadatel: MVDr. Ing. Naděžda Englerová, Hodonín
4 x 500 dávek

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

7/16

Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky
96/062/16-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:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Velká Británie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky
Thiamazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Thiamazolum 5 mg

Pomocná látka:

Natrium-benzoát (E211) 1,5 mg

Našedlý až světle žlutý neprůhledný roztok.

4. INDIKACE

Ke stabilizaci hypertyreózy u koček před chirurgickou tyreoidektomií.

K dlouhodobé léčbě hypertyreózy koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček trpících onemocněním jater nebo diabetes mellitus.

Nepoužívat u koček s příznaky autoimunitního onemocnění, např. anémie, více zanícených kloubů, kožní vředy a krusty.

Nepoužívat u zvířat s poruchami tvorby bílých krvinek (neutropenií nebo lymfopenií). Možné příznaky: letargie a zvýšená náchylnost k infekci. Nepoužívat u zvířat s poruchami krevních destiček a srážení krve (zejména trombocytopenií). Možné příznaky: podlitiny a nadměrné krvácení ran.

Nepoužívat u samic březích a v laktaci.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky byly hlášeny po dlouhodobé kompenzaci hypertyreózy. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nejsou důvodem pro ukončení léčby. Závažnější účinky jsou vesměs reverzibilní, pokud je léčba zastavena.

Možným vedlejším účinkem imunologického typu je chudokrevnost, vzácně se pak vyskytuje trombocytopenie a anti-nukleární protilátky v séru, a jen velmi vzácně může dojít k lymfadenopatii. Možné příznaky: podlitiny, nadměrné krvácení, více zanícených kloubů a změny na kůži (krusty a ulcerace). V takovém případě je třeba léčbu okamžitě zastavit a zvážit alternativní terapii po přiměřené době na zotavení.

Po dlouhodobé léčbě thiamazolem u hlodavců bylo prokázáno zvýšené riziko neoplazie štítné žlázy, žádné důkazy však v tomto směru nejsou u koček.

Nežádoucí účinky jsou neobvyklé. Nejčastěji hlášené klinické vedlejší účinky:

- zvracení
- nechutenství a anorexie
- letargie (extrémní únava)
- silné svědění a ekzoriace na hlavě a krku
- žloutenka (žluté zbarvení) sliznic tlamy, očí a kůže způsobené onemocněním jater
- zvýšené krvácení nebo výskyt podlitin způsobené onemocněním jater
- krevní abnormality (eosinofilie, lymfocytóza, neutropenie, lymfopenie, mírná leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie nebo hemolytická anémie).

Tyto vedlejší účinky vymizí během 7 - 45 dní po ukončení léčby thiamazolem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

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

Pouze k perorálnímu podání.

Přípravek je třeba podávat přímo do tlamy kočky. Nepodávejte v potravě - jeho účinnost při tomto typu podávání nebyla ověřena.

Doporučená počáteční dávka je 5 mg denně.

Celková denní dávka musí být rozdělena do dvou (podávají se ráno a večer). K ještě účinnější stabilizaci hypertyroidního pacienta je třeba dodržovat stejný rozvrh dávkování přípravku vzhledem k režimu krmení.

Veterinární lékař může po pravidelné kontrole upravit dávku. Při dlouhodobé léčbě hypertyreózy je třeba zvíře taktó léčit celoživotně.

Další informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Hematologické a biochemické testy a stanovení celkové hladiny T4 v séru je třeba provádět před zahájením léčby, po 3, 6, 10 a 20 týdnech a poté každé tři měsíce. Při každém z těchto doporučených testů je třeba vytitrovat dávku podle celkové hladiny T4 a klinické odpovědi na léčbu. Standardní úpravy dávek je třeba provádět v násobcích 2,5 mg (0,5 ml přípravku); snažte se dávku snížit na nejnižší ještě účinnou hodnotu. U koček zvláště citlivých na úpravy dávky lze tyto provádět v krocích po 1,25 mg (0,25 ml). Pokud celková koncentrace T4 klesne pod spodní hranici referenčního intervalu, a zejména pokud kočka vykazuje klinické příznaky iatrogenní hypotyreózy (letargie, nechutenství, přibývání na váze nebo kožní potíže - alopecie a suchá kůže), je nutno snížit denní dávku nebo prodloužit intervaly podávání.

Při dávkách převyšujících 10 mg/den je nutné zvířata zvláště pečlivě sledovat.

Podávané dávky nesmějí překročit 20 mg na den.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dodržujte pokyny veterinárního lékaře k dávkování a trvání léčby.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po slově „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

K dalšímu posílení stabilizace hypertyroidního pacienta je třeba denně dodržovat stejný rozvrh krmení a dávkování přípravku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kočkám je nutno zajistit stálý přístup k pitné vodě.

Informujte veterinárního lékaře, pokud má kočka problémy s ledvinami.

Pokud bude kočka během terapie náhle vypadat nezdravě, zejména pokud se přitom objeví vysoká

teplota, zajistěte co nejdříve vyšetření veterinárním lékařem a odebrání krve na rutinní hematologické testy.

Informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Při dávkách převyšujících 10 mg/den je nutné zvířata zvláště pečlivě sledovat.

Při použití u koček s renální dysfunkcí je nutno pečlivě posoudit riziko a přínos lékařem. Vzhledem k možnému tlumivému účinku thiamazolu na glomerulární filtraci je třeba pečlivě sledovat funkci ledvin, aby nedošlo ke zhoršení základního onemocnění.

Kvůli riziku leukopenie a hemolytické anémie je třeba pečlivě sledovat hematologické parametry.

Pokud bude mít zvíře během terapie náhle nezdravý vzhled, zejména doprovázený horečkou, je nutno odebrat vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické testy. Při neutropenii (počet neutrofilů $< 2,5 \times 10^9/l$) je třeba profylakticky nasadit antibiotika a podpůrnou léčbu.

Pokyny k monitoraci naleznete v bodu „Dávkování pro každý druh, cesta (y) a způsob podání“ této příbalové informace.

Thiamazol může způsobovat zahušťování krve, takže je kočkám nutno zajistit stálý přístup k pitné vodě.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na thiamazol nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, otok obličejů, rtů či očí nebo potíže s dýcháním vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Thiamazol může způsobit gastrointestinální poruchy, bolesti hlavy, horečku, bolesti kloubů, svědění a pancytopenii (pokles hladiny krvinek a krevních destiček).

Zabraňte požití nebo kontaktu s pokožkou včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy.

Při manipulaci s přípravkem nebo použitou podestýlkou nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po podání přípravkou či manipulaci se zvrátky nebo podestýlkou od léčených zvířat si umyjte ruce vodou a mýdlem. Potřísněnou pokožku ihned omyjte.

Jakékoli stopy přípravku zbývající na špičce dávkovací stříkačky po podání otřete papírovým kapesníčkem. Kontaminovaný kapesníček ihned zlikvidujte.

Použité stříkačky je třeba skladovat spolu s přípravkem v původní krabičce.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu s očima včetně kontaktu kontaminovaných rukou s očima.

V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte čistou tekoucí vodou. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Jelikož existuje podezření, že thiamazol je humánním teratogenem, musí ženy v reprodukčním věku při podávání přípravku nebo při manipulaci s podestýlkou či zvratky ošetřených koček, nosit nepropustné jednorázové rukavice.

Ženy, které jsou (možná) těhotné či se pokoušejí otěhotnět, nesmějí přípravek podávat ani manipulovat s podestýlkou či zvratky ošetřených koček.

Březost a laktace:

Nepoužívat u samic březích a v laktaci.

Další informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Laboratorní studie na potkanech prokázaly teratogenní a embryotoxický účinek thiamazolu. U koček nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

U člověka a potkana může přípravek pronikat přes placentu a hromadit se ve štítné žláze plodu. Přípravek je také velmi rychle přenášen do mateřského mléka.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy

interakce: Informujte veterinárního lékaře, pokud kočka dostává jiné léky nebo má jít na očkování.

Informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Souběžná léčba fenobarbitalem může snížit klinickou účinnost thiamazolu.

Thiamazol tlumí oxidaci benzimidazolových antihelmintik v játrech a při současném podávání může způsobit nárůst jejich plazmatické koncentrace. Thiamazol má imunomodulační účinky, proto je třeba tento přípravek vzít v úvahu při zvažování vakcinačních programů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Pokud máte dojem, že jste kočce podali nadměrnou dávku léku (tj. došlo k předávkování), další podávání přípravku zastavte a obraťte se na veterinárního lékaře, který může zajistit symptomatickou a podpůrnou péči.

Příznaky předávkování naleznete v bodu „Nežádoucí účinky“ této příbalové informace.

Informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

V tolerančních testech u mladých zdravých koček se při dávkách 30 mg thiamazolu na zvíře a den objevily tyto příznaky úměrné dávce: anorexie, zvracení, letargie, svědění a hematologické a biochemické abnormality (neutropenie, lymfopenie, snížení hladiny sérového draslíku a fosforu, zvýšení hladiny hořčiku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek). Některé kočky při dávce 30 mg thiamazolu na den jevíly známky hemolytické anémie a došlo u nich k závažnému klinickému zhoršení. Některé z těchto příznaků se u hypertyroidních koček mohou objevit i v dávkách do 20 mg thiamazolu

denně. Nadměrné dávky mohou u hypertyroidních koček způsobit známky hypotyreózy. Není to však pravděpodobné, protože obvykle dojde ke korekci pomocí mechanismu negativní zpětné vazby. Další informace naleznete v bodu „Nežádoucí účinky“ této příbalové informace.

Dojde-li k předávkování, ukončete léčbu a zajistěte symptomatickou a podpůrnou péči.

Inkompatibility:

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace k balení

Přípravek je k dispozici ve 30ml a 100ml balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Na Poříčí 3a/1079

110 00 Praha 1

Tel. +420 234 655 111

Biocillin 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě u kura domácího, kachen a krůt 96/061/16-C

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

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Německo

Distributor

RealVet Veterinary Supplies

Varsavska 19, 12000, Prague 2

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocillin 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě u kura domácího, kachen a krůt

Amoxicillinum trihydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1,0 g prášku obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicilinum trihydricum 1000 mg
(odpovídá amoxicilinum 871 mg)

Bílý, krystalický prášek

4. INDIKACE

Léčba infekcí u kura domácího, krůt a kachen, způsobených bakteriemi citlivými na amoxicilin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat k léčbě infekcí způsobených bakteriemi produkujícími beta-laktamázu.

Nepodávat králíkům, křečkům, tarbíkům, morčatům ani jiným malým býložravcům.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobit hypersenzitivní reakce, které mohou být příležitostně závažné. Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí, kachny, krůty

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

Perorální podání v pitné vodě.

Roztok připravte v pitné vodě bezprostředně před použitím.

Veškerou nepoužitou medikovanou vodu je třeba po 12 hodinách zlikvidovat.

Z důvodu zajištění příjmu odpovídajícího množství medikované vody, je třeba, aby zvířata během léčby neměla přístup k jiným zdrojům vody.

Doporučuje se používat řádně kalibrované vážicí zařízení za účelem přesného měření požadovaného množství přípravku.

Pro výpočet množství přípravku (v gramech) požadovaného na litr pitné vody může být použit následující vzorec:

$$\frac{\text{x mg přípravku na kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} = \text{x mg přípravku na litr pitné vody}$$

Z důvodu zajištění správného dávkování, je třeba určit živou hmotnost léčených zvířat co nejpřesněji, aby se předešlo nedostatečnému dávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu ptáků. Pro dosažení správného dávkování, musí být

koncentrace amoxicilinu upravena s přihlédnutím k příjmu vody léčenými zvířaty. Rozpustnost ve vodě závisí na teplotě a kvalitě vody a také době a intenzitě míchání. V extrémních podmínkách (4 °C a měkká voda) je maximální rozpustnost přibližně 1 g/l, ale zvyšuje se se vzrůstající teplotou. Při teplotě 21,5 °C a v tvrdé vodě se maximální rozpustnost zvyšuje na minimálně 1,5 g/l.

Dávka se liší podle druhů:

Kur domácí: Doporučená dávka je 15 mg amoxicilin trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 15 mg přípravku/kg ž. hm.) za den.

Celková doba léčby má trvat 3 po sobě jdoucí dny nebo v závažných případech 5 po sobě jdoucích dnů.

Kachny: Doporučená dávka je 20 mg amoxicilin trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 20 mg přípravku/kg ž. hm.) za den 3 po sobě jdoucí dny.

Krůty: Doporučená dávka je 15-20 mg amoxicilin trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 15-20 mg přípravku/kg ž. hm.) za den 3 po sobě jdoucí dny nebo v závažných případech 5 po sobě jdoucích dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz bod 8.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Kur domácí (maso): 1 den

Kachny (maso): 9 dnů

Krůty (maso): 5 dnů

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a během 3 týdnů před počátkem snášky.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po „EXP“. Datum použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dnů.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte v suchu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku musí být založeno na výsledku testování citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, musí být léčba založena na místních (regionálních, na úrovni farem) epidemiologických informacích týkajících se citlivosti cílových bakterií.

Používání přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci rezistence bakterií vůči amoxicilinu a může snížit jeho účinnost.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

- Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

- Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

- Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů a očí nebo potíže při dýchání jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Zabraňte vdechování prachu.

- Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149, nebo respirátor sloužící pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

- Během přípravy a podávání medikované vody používejte nepropustné rukavice.

- Po manipulaci s přípravkem nebo s medikovanou vodou exponovanou kůži umyjte.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky, která inhibují množení bakterií (bakteriostatický účinek), jako jsou tetracykliny, makrolidy a sulfonamidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Nebyly hlášeny žádné problémy s předávkováním. Léčba musí být symptomatická a není k dispozici žádné specifické antidotum.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Laboratorní studie u potkanů nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku podmíněném podáváním amoxicilinu. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Velikosti balení: 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Calcibel 240/60/60 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata 96/050/16-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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Löhner Str. 19, 49377 Vechta

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas 240 mg

(odpovídá 21,5 mg vápníku)

Magnesii chloridum hexahydricum 60 mg

(odpovídá 7,2 mg hořčíku)

Acidum boricum 60 mg

Čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Akutní hypokalcémický stav.

5. KONTRAINDIKACE

- hyperkalcémie a hypermagnezémie

- idiopatická hypokalcémie u hříbat

- kalcinóza u skotu a malých přežvýkavců

- septikemický průběh při akutní mastitidě skotu

- použití po podání vysokých dávek vitamínu D3 - chronická insuficience ledvin
- podávání současně s nebo krátce po podání roztoku anorganických fosfátů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Může dojít k transientní hyperkalcémii, která se projevuje jako:

- iniciální bradykardie
- neklid, svalový třes a salivace
- zvýšení dechové frekvence.

Zrychlení srdečního rytmu po iniciální bradykardii lze považovat za příznak předávkování. V takovém případě je nutné infuzi ihned přerušit. Opožděné nežádoucí účinky ve formě poruch celkového zdravotního stavu s příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit 6 - 10 hodin po infuzi a nesmí se chybně diagnostikovat jako recidiva hypokalcémie.

Rovněž viz „Předávkování“.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

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

Skot: Pomalá intravenózní infuze.

Dospělý skot: 40 - 50 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti (tj. 0,43 - 0,54 mmol Ca²⁺ a 0,24 - 0.30 mmol Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Telata: 30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti (tj. 0,32 mmol Ca²⁺ a 0,18 mmol Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Ovce, kozy, prasata: Pomalá intravenózní infuze.

30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti (tj. 0,32 mmol Ca²⁺ a 0,18 mmol Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Dospělý skot, telata, ovce, kozy a prasata:

Intravenózní infuze se musí provádět pomalu po dobu 20-30 minut.

Koně: Pomalá intravenózní infuze.

30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti (tj. 0,32 mmol Ca²⁺ a 0,18 mmol Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Infuze nesmí u koní přesáhnout rychlost 4 - 8 mg/kg/h vápníku (tj. 0,18 - 0,36 ml/kg/h přípravku). Doporučuje se zředit požadovanou dávku přípravku v poměru 1:4 s fyziologickým roztokem nebo dextrózou a infuzi podávat alespoň dvě hodiny. Uvedené dávkování je orientační a je potřebné je přizpůsobit danému deficitu a stavu krevního oběhu. První opakování léčby je možné nejdříve po 6 hodinách. Po zjištění, že symptomy jsou ve vztahu k hypokalcémickému stavu, je možné další infuze aplikovat v intervalu 24 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní infuze se musí provádět pomalu po dobu 20-30 minut.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot, ovce, koza, kůň: Maso: Bez ochranných lhůt. Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prase: Maso: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření ihned spotřebujte.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí data expirace, které je uvedeno na štítku za zkratkou „EXP“.

Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě akutní hypomagnezémie může být nutné podávání roztoku s vyšší koncentrací hořčíku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během intravenózního podání musí být přípravek podáván pomalu a musí mít tělesnou teplotu.

Během infuze je nutné kontrolovat srdce a krevní oběh. Pokud se objeví jakýkoliv příznak předávkování (poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku, neklid), musí být infuze okamžitě zastavena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce, může vyvolat podráždění v místě vpichu. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte lékařskou pomoc.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek lze používat během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vápník zvyšuje účinek srdečních glykosidů.

Vápníkem se zesilují kardiální účinky β-adrenergik a methylxantinů.

Svým antagonismem s vitamínem D glukokortikoidy zvyšují vylučování vápníku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Příliš rychlá intravenózní infuze nebo předávkování může vyvolat iniciální bradykardii s následnou tachykardií, poruchami srdečního rytmu a v těžkých případech zástavu srdce.

Příliš rychlé podání přípravku může vést k hypersenzitivním reakcím v závislosti na uvolňování histaminu. Příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit ještě 6-10 hodin po infuzi. Kvůli podobnosti příznaku nesmí být chybně diagnostikovány jako recidiva hypokalcémie.

Inkompatibility

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

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikost balení: 500 ml

Velikosti balení: 1 x 500 ml, 6 x 500 ml, 12 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

CANIGEN DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy 97/057/16-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:

VIRBAC, 1ère Avenue - 2065m - LID
06516 Carros (Francie)

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN DHPPi

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus febris contagiosae canis attenuatum (CDV) kmen Lederle $10^{3,0}-10^{4,9}$ TCID₅₀*

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten. (CAV-2) kmen Manhattan $10^{4,0}-10^{5,0}$ TCID₅₀*

Parvovirus enteritidis canis attenuatum (CPV) kmen CPV780916 $10^{5,0}-10^{6,8}$ TCID₅₀*

Virus parainfluenzis canis attenuatum (CPiV) kmen Manhattan $10^{5,0}-10^{6,9}$ TCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

1 ml

Lyofilizát: Bílá peleta

Rozpouštědlo: Bezbarvá tekutina

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů od 8 týdnů věku:

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1
- k prevenci klinických příznaků a mortality a snížení vylučování psího parvoviru dle čelenžních studií provedených s CPV-2b kmenem
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího parvoviru dle čelenžní studie provedené s CPV-2c kmenem
- ke snížení respiračních klinických příznaků a vylučování viru parainfluenzy psů a psího adenoviru typu 2

Nástup imunity:

Nástup imunity byl prokázán

- 3 týdny po primovakcinaci u psinky, parvovirozy a infekční laryngotracheitidy (CDV, CPV a CAV-2),
- po 4 týdnech u infekční hepatitidy a parainfluenzy 2 (CAV-1 a CPiV).

Doba trvání imunity:

Doba trvání imunity je jeden rok po primovakcinaci u všech složek.

Pro CPV a CAV-1 byla délka imunity prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci jsou protilátky proti CPV-2 a CPV-2c stále přítomny. Ve studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi skupinou vakcinovaných a kontrolních psů ve vylučování viru pro CPiV a CAV-2.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání jedné dávky přípravku může být často pozorována mírná lokální reakce, která spontánně vymizí během 1 až 2 týdnů. Tato přechodná lokální reakce může být otok (≤ 4 cm), nebo mírný difúzní lokální edém, ve vzácných případech spojený s bolestí nebo svěděním.

Přechodné post-vakcinační letargické stavy jsou běžné. Ve vzácných případech může být pozorována hypertermie nebo zažívací poruchy, jako je anorexie, průjem nebo zvracení.

Byly popsány velmi vzácné hypersenzitivní reakce, v případě takové alergické nebo anafylaktické reakce by měla být podána adekvátní symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- Velmi časté (více než 1 z 10 zvířat, která vykazují nežádoucí účinky v průběhu jednoho ošetření)
- Časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)
- Neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)
- Vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)
- Velmi vzácné (u méně než 1 zvíře z 10.000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Po smíchání lyofilizované a tekuté složky okamžitě podávejte subkutánně jednu dávku Canigenu DHPPi dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

První vakcinace se provádí u štěňat od 8 týdnů věku. Druhá vakcinace po 3 - 4 týdnech.

Je-li vyžadována také aktivní imunizace proti leptospiroze, lze použít leptospirovou vakcínu od firmy Virbac jako rozpouštědlo. Po rekonstituci jedné dávky tohoto přípravku s jednou dávkou leptospirové vakcíny od firmy Virbac jemně protřepejte (barva rekonstituovaného produktu je slabě narůžověle béžová) a podejte okamžitě jednu dávku 1 ml subkutánně podle stejného vakcinačního schématu: 2 injekce v rozpětí 3 až 4 týdnů od 8 týdnů věku.

Revakcinace: Každoročně.

Jedna booster injekce jedné dávky by měla být podána 1 rok po druhé injekci a poté každý rok.

Mateřské protilátky mohou v některých případech ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech se doporučuje aplikovat třetí dávku vakcíny od 15 týdnů věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vzhled rekonstituovaného přípravku je lehce narůžovělý.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření: obsah lékovky spotřebujte bezprostředně po naředění.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění:

Přítomnost mateřských protilátek (u štěňat od vakcinovaných fen), může v některých případech ovlivnit vakcinaci. Proto by mělo být vakcinační schéma odpovídajícím způsobem upraveno (viz oddíl "dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání".)

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Po vakcinaci se živé virové vakcinační kmeny (CAV-2, CPV) mohou rozšířit na nevakcinovaná zvířata bez jakéhokoli patologického efektu pro zvířata v kontaktu.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce:

Informace o bezpečnosti a účinnosti, které jsou k dispozici, ukazují, že tuto vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou proti leptospiroze od firmy Virbac, pokud je k dispozici.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Desetinásobná dávka neprokázala žádné jiné vedlejší účinky než ty uvedené v sekci „Nežádoucí účinky“ s výjimkou, že doba trvání lokálních reakcí byla zvýšena (až 26 dnů).

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě přípravku uvedeného v sekci Interakce.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidován v souladu s místními požadavky.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 1 dávka, (1 lahvička lyofilizátu a 1 lahvička rozpouštědla)

5 x 1 dávka, (5 lahviček lyofilizátu a 5 lahviček rozpouštědla)

10 x 1 dávka, (10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček rozpouštědla)

25 x 1 dávka, (25 lahviček lyofilizátu a 25 lahviček rozpouštědla)

50 x 1 dávka, (50 lahviček lyofilizátu a 50 lahviček rozpouštědla)

100 x 1 dávka, (100 lahviček lyofilizátu a 100 lahviček rozpouštědla)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Cefaseptin 75 mg tablety pro psy
96/058/16-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vétoquinol, Magny-Vernois

F-70200 LURE, FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefaseptin 75 mg tablety pro psy

Cefalexinum

3. OBSAH ÚČINNÉ LÁTKY (LÁTEK) A DALŠÍ SLOŽKA (S)

Jedna tableta obsahuje:

Cefalexinum

75 mg

(ut cefalexinum monohydricum)

Běžová podlouhlá tableta.

Tabletu lze dělit na stejné poloviny.

4. INDIKACE (S)

Léčba bakteriálních kožních infekcí (včetně hluboké a povrchové pyodermie) způsobených mikroorganismy, včetně *Staphylococcus* spp., citlivými na cefalexin.

Léčba infekcí močových cest (včetně nefritidy a cystitidy), způsobených mikroorganismy, včetně *Escherichia coli*, citlivými na cefalexin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, na jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence na cefalosporiny nebo peniciliny.

Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly po podání některých psů pozorovány nevolnost, zvracení a / nebo průjem. Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti. V případě hypersenzitivních reakcí musí být léčba ukončena.

Frekvence nežádoucích účinků je definována pomocí následující konvence:

- Velmi časté (více než 1 z 10 zvířat, která vykazují negativní reakci/reakce v průběhu jednoho ošetření)

- Časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)

- Méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)

- Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)

- Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 zvířat, včetně jednotlivých hlášených případů).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY

Psi

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

Perorální podání.

15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá 30 mg / kilogram živé hmotnosti / den) po dobu:

14 dnů v případě infekce močových cest.

Alespoň 15 dnů v případě povrchové bakteriální infekce kůže.

Alespoň 28 dnů v případě hluboké bakteriální infekce kůže.

Přípravek může být v případě potřeby rozdrčen nebo přidán do potravy.

U těžkých či akutních stavů, s výjimkou případů známé renální insuficience (viz bod 4.5 Zvláštní opatření pro použití u zvířat), může být dávka zdvojnásobena.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování by měla být určena živá hmotnost zvířete co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 16 hodin.

Jakékoliv zbylé části použitých tablet vraťte zpět do otevřeného blistru

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ (S)

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při léčbě povrchových pyodermií je třeba pečlivě zvážit příslušným veterinárním lékařem potřebu systémového použití antibiotik ve srovnání s jinou alternativou léčby bez použití antibiotik. Stejně jako u jiných antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, může v organismu dojít při poruše funkce ledvin k systémové akumulaci. V případě známé renální insuficience by měla být dávka snížena a antimikrobiální látky s nefrotoxicými účinky by neměly být podávány současně.

Tento přípravek by neměl být používán k léčbě štěňat s hmotností nižší než 1 kg.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místní epidemiologické situaci.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a může snížit účinnost léčby jinými cefalosporiny a peniciliny, z důvodu možné zkřížené rezistence. V případě použití přípravku by měla být brána v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak.

Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Po použití si umyjte ruce.

Pokud se objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže

s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fen během březosti a laktace. Použití pouze po zvážení terapeutického prospěchu / rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V zájmu zajištění účinnosti by veterinární léčivý přípravek neměl být používán v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné užívání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, například furosemidem, mohou zvýšit riziko nefrotoxicity.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Testy prováděné na zvířatech s podáním až 5násobné doporučené dávky (15 mg/kg dvakrát denně) prokázaly, že přípravek byl dobře snášen.

Nežádoucí účinky, které mohou nastat při doporučeném dávkování, se očekávají v případě předávkování. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Blistr skládající se z PVC/hliník/OPA-PVC

Papírová krabice s 1 blistrem po 10 tabletech

Papírová krabice s 10 blistry po 10 tabletech

Papírová krabice s 25 blistry po 10 tabletech

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Cefaseptin 300 mg tablety pro psy
96/059/16-C**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vétoquinol, Magny-Vernois

F-70200 LURE, FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefaseptin 300 mg tablety pro psy
Cefalexinum

3. OBSAH ÚČINNÉ LÁTKY (LÁTEK) A DALŠÍ SLOŽKA (S)

Jedna tableta obsahuje:

Cefalexinum 300 mg

(ut cefalexinum monohydricum)

Běžová podlouhlá tableta.

Tabletu lze dělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

4. INDIKACE (S)

Léčba bakteriálních kožních infekcí (včetně hluboké a povrchové pyodermie) způsobených mikroorganismy, včetně *Staphylococcus* spp., citlivými na cefalexin.

Léčba infekcí močových cest (včetně nefritidy a cystitidy), způsobených mikroorganismy, včetně *Escherichia coli*, citlivými na cefalexin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, na jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence na cefalosporiny nebo peniciliny.

Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly po podání některých psů pozorovány nevolnost, zvracení a / nebo průjem.

Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti.

V případě hypersenzitivních reakcí musí být léčba ukončena.

Frekvence nežádoucích účinků je definována pomocí následující konvence:

- Velmi časté (více než 1 z 10 zvířat, která vykazují negativní reakci/reakce v průběhu jednoho ošetření)

- Časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)

- Méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)

- Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)

- Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 zvířat, včetně jednotlivých hlášených případů).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY

Psi

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

Perorální podání.

15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá 30 mg / kilogram živé hmotnosti / den) po dobu:

14 dnů v případě infekce močových cest.

Alespoň 15 dnů v případě povrchní bakteriální infekce kůže.

Alespoň 28 dnů v případě hluboké bakteriální infekce kůže.

Přípravek může být v případě potřeby rozdrčen nebo přidán do potravy.

U těžkých či akutních stavů, s výjimkou případů známé renální insuficience (viz bod 4.5 Zvláštní opatření pro použití u zvířat), může být dávka zdvojnásobena.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování by měla být určena živá hmotnost zvířete co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 48 hodin.

Jakékoliv zbylé části použitých tablet vraťte zpět do otevřeného blistru

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 opatření pro použití u zvířat

Při léčbě povrchových pyodermií je třeba pečlivě zvážit příslušným veterinárním lékařem potřebu systémového použití antibiotik ve srovnání s jinou alternativou léčby bez použití antibiotik.

Stejně jako u jiných antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, může v organismu dojít při poruše funkce ledvin k systémové akumulaci. V případě známé renální insuficience by měla být dávka snížena a antimikrobiální látky s nefrotoxickými účinky by neměly být podávány současně.

Tento přípravek by neměl být používán k léčbě štěňat s hmotností nižší než 1 kg.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místní epidemiologické situaci.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a může snížit účinnost léčby jinými cefalosporiny a peniciliny, z důvodu možné zkřížené rezistence.

V případě použití přípravku by měla být brána v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak.

Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Po použití si umyjte ruce.

Pokud se objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky
Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fen během březosti a laktace. Použití pouze po zvážení terapeutického prospěchu / rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V zájmu zajištění účinnosti by veterinární léčivý přípravek neměl být používán v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné užívání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, například furosemidem, mohou zvýšit riziko nefrotoxicity.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Testy prováděné na zvířatech s podáním až 5násobné doporučené dávky (15 mg/kg dvakrát denně) prokázaly, že přípravek byl dobře snášen.

Nežádoucí účinky, které mohou nastat při doporučeném dávkování, se očekávají v případě předávkování. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Blistr skládající se z PVC/hliník/OPA-PVC

Papírová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách

Papírová krabička s 10 blistry po 10 tabletách

Papírová krabička s 25 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Cefaseptin 750 mg tablety pro psy
96/060/16-C**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vétoquinol, Magny-Vernois
F-70200 LURE,
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefaseptin 750 mg tablety pro psy

Cefalexinum

3. OBSAH ÚČINNÉ LÁTKY (LÁTEK) A DALŠÍ SLOŽKA (S)

Jedna tableta obsahuje:

Cefalexinum 750 mg

(ut cefalexinum monohydricum)

Béžová podlouhlá tableta.

Tabletu lze dělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

4. INDIKACE (S)

Léčba bakteriálních kožních infekcí (včetně hluboké a povrchové pyodermie) způsobených mikroorganismy, včetně *Staphylococcus* spp., citlivými na cefalexin.

Léčba infekcí močových cest (včetně nefritidy a cystitidy), způsobených mikroorganismy, včetně *Escherichia coli*, citlivými na cefalexin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, na jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na kteroukoli z pomocných látek. Nepoužívat v případě rezistence na cefalosporiny nebo peniciliny.

Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly po podání některých psů pozorovány nevolnost, zvracení a / nebo průjem. Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti. V případě hypersenzitivních reakcí musí být léčba ukončena.

Frekvence nežádoucích účinků je definována pomocí následující konvence:

- Velmi časté (více než 1 z 10 zvířat, která vykazují negativní reakci/reakce v průběhu jednoho ošetření)
- Časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)
- Méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)
- Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)
- Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 zvířat, včetně jednotlivých hlášených případů).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY

Psi

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

Perorální podání.

15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá 30 mg / kilogram živé hmotnosti / den) po dobu:

14 dnů v případě infekce močových cest.

Alespoň 15 dnů v případě povrchové bakteriální infekce kůže.

Alespoň 28 dnů v případě hluboké bakteriální infekce kůže.

Přípravek může být v případě potřeby rozdrcen nebo přidán do potravy.

U těžkých či akutních stavů, s výjimkou případů známé renální insuficience (viz bod 4.5 Zvláštní opatření pro použití u zvířat), může být dávka zdvojnásobena.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování by měla být určena živá hmotnost zvířete co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 48 hodin. Jakékoliv zbylé části použitých

tablet vraťte zpět do otevřeného blistru.

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 (S)

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při léčbě povrchových pyodermií je třeba pečlivě zvážit příslušným veterinárním lékařem potřebu systémového použití antibiotik ve srovnání s jinou alternativou léčby bez použití antibiotik.

Stejně jako u jiných antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, může v organismu dojít při poruše funkce ledvin k systémové akumulaci. V případě známé renální insuficience by měla být dávka snížena a antimikrobiální látky s nefrotoxickými účinky by neměly být podávány současně. Tento přípravek by neměl být používán k léčbě štěňat s hmotností nižší než 1 kg.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místní epidemiologické situaci.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a může snížit účinnost léčby jinými cefalosporiny a peniciliny, z důvodu možné zkřížené rezistence.

V případě použití přípravku by měla být brána v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

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.

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Po použití si umyjte ruce.

3. Pokud se objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fen během březosti a laktace. Použití pouze po zvážení terapeutického prospěchu / rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V zájmu zajištění účinnosti by veterinární léčivý přípravek neměl být používán v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné užívání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, například furosemidem, mohou zvýšit riziko nefrotoxicity.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Testy prováděné na zvířatech s podáním až 5násobné doporučené dávky (15 mg/kg dvakrát denně) prokázaly, že přípravek byl dobře snášen.

Nežádoucí účinky, které mohou nastat při doporučeném dávkování, se očekávají v případě předávkování. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Blistr skládající se z PVC/hliník/OPA-PVC

Papírová krabička s 1 blistrem po 6 tabletách

Papírová krabička s 2 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička s 12 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička s 25 blistry po 6 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

HuveGuard MMAT suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího 97/049/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Street

4550 Peshtera, Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HuveGuard MMAT suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka 0,025 ml obsahuje:

Léčivé látky: Sporulované oocysty odvozené z atenuovaných časných kmenů následujících druhů kokcií rodu *Eimeria*:

Eimeria acervulina 50-139 oocyst*

(kmen RA₁3+20)

Eimeria maxima 100-278 oocyst*

(kmen MCK+10)

Eimeria mitis 100-278 oocyst*

(kmen Jormit 3+9)

Eimeria tenella 150-417 oocyst*

(kmen Rt 3 +15)

*Podle in vitro postupu výrobce pro stanovení počtu oocyst během míchání a při propuštění.

Bezbarvá až bílá až světle béžová suspenze při protřepání.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kuřat, ke snížení infekce a klinických příznaků kokcidiózy způsobené druhy *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 21 dnů po vakcinaci.

Doba trvání imunity: nebyla prokázána.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

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

Cesta podání: perorální podání (sprejování na kuřata, sprejování na krmivo, v pitné vodě) nebo oční kapky.

Vakcinační schéma: Sprejování na kuřata, sprejování na krmivo a oční kapky: podejte jednu dávku vakcíny každému kuřeti ve věku od 1 dne.

Pitná voda: podejte jednu dávku vakcíny každému kuřeti ve věku od 3 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Každá metoda podání se provádí z lahvičky o objemu 30 ml obsahující buď 1 000 nebo 5 000 dávek vakcíny. Po otevření lahvičky je nutné spotřebovat celý obsah.

Podání sprejováním na krmivo

Startovací krmivo v množství dostatečném pro prvních 12-24 hodin života kuřat se položí na papír nebo plast na podlaže drůbežárny.

Před použitím resuspendujte oocysty důkladným protřepáním lahvičky po dobu 30 sekund. Nařed'te vakcínu ve vodě v poměru cca 1 000 dávek na 1 litr vody (5 000 dávek na 5 litrů). Vypláchněte lahvičku 2 až 3krát vodou, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Naneste suspenzi oocyst hrubým sprejováním rovnoměrně přes povrch krmiva. Dbejte na to, aby se rovnoměrně pokryla celá plocha povrchu krmiva, které bude kuřatům k dispozici. Pravidelně míchejte nádržku aplikátoru po celou dobu sprejování, aby se zabránilo usazování oocyst. Dbejte na to, aby bylo ošetřeno veškeré dostupné krmivo a aby celkový počet aplikovaných dávek odpovídal počtu chovaných kuřat.

Jakmile je vakcína naředěna pro použití, musí být okamžitě aplikována sprejováním na krmivo a kuřatům musí být okamžitě umožněn přístup k takto ošetřenému krmivu.

Po zkonsumování přídělu ošetřeného krmiva může pokračovat rutinní krmení.

Podání v pitné vodě

Pro podání vakcíny musí být použity napáječky.

Zajistěte dostatečný počet napáječek nebo napájecích prostor tak, aby všechna kuřata měla přístup k vakcinační suspenzi, a mohla tak obdržet správnou dávku.

Rozmístěte napáječky rovnoměrně po celém prostoru, v němž jsou kuřata ustájena.

Znemožněte kuřatům přístup k vodě po dobu 2-4 hodiny před vakcinací.

Příprava suspenze xanthanové gumy:

Lze použít komerčně dostupnou xanthanovou gumu.

Pro přípravu 1 000 dávek nalijte 3 litry čisté pitné vody o pokojové teplotě do vhodné nádoby a rozpust'te 5 g xanthanové gumy.

Pro přípravu 5 000 dávek nalijte 15 litrů čisté pitné vody o pokojové teplotě do vhodné nádoby a rozpust'te 25 g xanthanové gumy.

Připravte vakcinační suspenzi následujícím způsobem:

Protřepejte důkladně lahvičku s vakcínou pro resuspendaci oocyst. Otevřete lahvičku a nalijte celý obsah do níže uvedeného objemu čisté pitné vody o pokojové teplotě: 2 litry pro přípravu 1 000 dávek a 10 litrů pro přípravu 5 000 dávek. Vypláchněte lahvičku 2 až 3krát vodou, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Protřepejte získaný objem 2 litrů (1 000 dávek) nebo 10 litrů (5 000 dávek) vakcinační suspenze a postupně převed'te do připravené suspenze xanthanové gumy za důkladného míchání pro zajištění homogenní suspenze.

Promícháním suspenze xanthanové gumy s vakcinační suspenzí se získá konečné množství

5 litrů (pro 1 000 dávek) nebo 25 litrů (pro 5 000 dávek) suspenze vakcíny a xanthanové gumy.

Nalijte suspenzi vakcíny a xanthanové gumy do napájecího systému.

Podání sprejováním na kuřata

Na každých 100 ptáků je třeba připravit objem dávky zhruba 24 ml suspenze pro hrubé sprejování.

Při sprejování na kuřata použijte barvivo brilantní modř (E133).

Příprava barevného ředícího roztoku:

Na každých 1 000 dávek nalijte 240 ml vody do vhodné nádoby a přidejte barvivo Brilliant Blue (E133) o koncentraci 0,01 % w/v.

Na každých 5 000 dávek nalijte 1200 ml vody do vhodné nádoby a přidejte barvivo Brilliant Blue (E133) o koncentraci 0,01 % w/v.

Příprava a podání vakcinační suspenze:

Resuspendujte oocysty důkladným protřepáním lahvičky obsahující 1000 nebo 5000 dávek.

Přidejte celý obsah lahvičky k ředícímu roztoku a důkladně promíchejte. Vypláchněte lahvičku 3krát ředícím roztokem, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Naplňte zásobník na vakcínu rozprašovacího zařízení celým objemem připravené suspenze. Průběžně udržujte homogenitu vakcinační suspenze. Tlak rozprašovacího zařízení by měl být 3 bary. Rozprašovací zařízení musí tvořit kapičky o velikosti $\geq 100 \mu\text{m}$.

Pro lepší uniformitu vakcinace nechte kuřata uvnitř boxů po dobu alespoň 1 hodiny, aby mohla zkonsumovat všechny kapičky vakcíny. Zajistěte dostatek světla, aby kuřata zůstala v bdělém stavu a věnovala se péči o vlastní peří nebo o peří ostatních kuřat.

Podání očních kapek

Pro podání očních kapek použijte standardizované kapátko. Přesné množství použité vodovodní vody závisí na velikosti kapek, která je specifická pro použité kapátko.

Pro 1 000 dávek a velikost kapky 0,025 ml: použijte neředěnou vakcínu

Pro 5 000 dávek a velikost kapky 0,025 ml: přidejte celý obsah jedné lahvičky do 100 ml vody (celkový objem 125 ml)

Podržte každé kuře tak, aby mělo hlavu nakloněnou na jednu stranu. Nechte jednu kapku (cca 0,025 ml) vakcinační suspenze volně dopadnout do otevřeného oka, aby došlo k jeho šetrnému zaplavení. Kapka (před opuštěním kapátka) ani špička kapátka se nesmí dotknout očního povrchu. Před tím, než kuře vypustíte, ho nechte mrknout.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned, neskladujte.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcína obsahuje živé oocysty kokcií a navození imunity je závislé na replikaci vakcinačních kmenů v kuřatech.

V gastrointestinálním traktu vakcinovaných ptáků lze běžně nalézt oocysty po dobu 1 až 3 týdny nebo i déle po vakcinaci. S největší pravděpodobností se jedná o vakcinační oocysty, které u kuřat recyklují prostřednictvím podestýlky. Recyklace oocyst je nezbytná pro rozvoj imunity a pro další ochranu.

Ochrana proti kokciální infekci po vakcinaci se zvyšuje přirozenou nákazou, a přístup k jakékoli terapeutické látce s antikokciální aktivitou kdykoli po vakcinaci může mít proto nepříznivý vliv na rozvoj imunity. To platí po celou dobu života kuřat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravé ptáky.

Vakcinujte pouze kuřata chovaná na podlaze s podestýlkou. Pro snížení pravděpodobnosti nákazy kokciemi před nástupem imunity je třeba odstranit podestýlku a důkladně vyčistit prostory pro chov mezi chovnými cykly.

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

Při aplikaci vakcíny sprejováním na kuřata nebo na krmivo musí uživatel používat dobře těsnící masku a ochranu očí. Po každém použití si umyjte a dezinfikujte ruce a nástroje.

Snáška: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Před vakcinací a po vakcinaci nepodávejte žádná antikokcika, včetně sulfonamidů, protože jejich podání by mohlo mít negativní vliv na imunitu, která je závislá na recyklaci oocyst v prostředí.

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, antidote):

Po podání 10násobně vyšší dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen

s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcinace je následována kontinuální a celoživotní recyklací vakcinačních oocyst u kuřat prostřednictvím podestýlky. Tato recyklace oocyst vede k rozvoji imunity a pokračující ochraně proti divokým kmenům uvedených čtyř druhů kokcií rodu *Eimeria*.

Injekční lahvička z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) o obsahu 30 ml s šedou butylpryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, obsahující buď 1 000 nebo 5 000 dávek.

Velikosti balení: kartonová krabice s 1, 5 nebo 10 lahvičkami po 1 000 nebo 5 000 dávkách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

HuveGuard NB suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího 97/047/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera, Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HuveGuard NB suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka 0,025 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Sporulované oocysty ze dvou atenuovaných časných linií následujících druhů kokcií rodu *Eimeria*:

Eimeria necatrix (kmen mednec 3+8)

100-310 oocyst*

Eimeria brunetti (kmen roybru 3+28)

50-155 oocyst*

*Podle in vitro postupu výrobce pro stanovení počtu oocyst během míchání a při propuštění
Bezbarvá až bílá až světle béžová suspenze při protřepání.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kuřat od stáří 14 dnů ke snížení infekce a klinických příznaků kokcidiózy způsobené druhu *E.necatrix* a *E.brunetti*.

Nástup imunity: 21 dnů po vakcinaci.

Doba trvání imunity: nebyla prokázána.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (nosnice, rodičovské chovy)

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

Perorální podání (v pitné vodě) nebo oční podání (oční kapky).

Vakcinační schéma: podejte jednu dávku vakcíny každému kuřeti ve věku od 14 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po otevření lahvičky o objemu 30 ml obsahující 1 000 nebo 5 000 dávek je nutné spotřebovat celý obsah.

Podání v pitné vodě

Pro podání vakcíny musí být použity napáječky.

Zajistěte dostatečný počet napáječek nebo napájecích prostor tak, aby všechna kuřata měla přístup k vodě s vakcínou, a mohla tak obdržet správnou dávku.

Rozmístěte napáječky rovnoměrně po celém prostoru, v němž jsou kuřata ustájena.

Znemožněte kuřatům přístup k vodě po dobu 2-4 hodiny před vakcinací.

Příprava suspenze xanthanové gummy:

Lze použít komerčně dostupnou xanthanovou gumu.

Pro přípravu 1 000 dávek nalijte 3 litry čisté pitné vody o pokojové teplotě do vhodné nádoby a rozpustěte 5 g xanthanové gummy.

Pro přípravu 5 000 dávek nalijte 15 litrů čisté pitné vody o pokojové teplotě do vhodné nádoby a rozpustěte 25 g xanthanové gummy.

Připravte vakcinační suspenzi následujícím způsobem:

Protřepejte důkladně lahvičku s vakcínou pro resuspendaci oocyst. Otevřete lahvičku a nalijte celý obsah do níže uvedeného objemu čisté pitné vody o pokojové teplotě: 2 litry pro přípravu 1 000 dávek a 10 l pro přípravu 5 000 dávek. Vypláchněte lahvičku 2 až 3krát vodou, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Protřepejte získaný objem 2 litrů (1 000 dávek) nebo 10 litrů (5 000 dávek) vakcinační suspenze a postupně převedte do připravené suspenze xanthanové gummy za důkladného míchání pro zajištění homogenní suspenze.

Pro mícháním xanthanové gummy s roztokem vakcíny se získá konečné množství 5 litrů (pro 1 000 dávek) nebo 25 litrů (pro 5 000 dávek) suspenze vakcíny a xanthanové gummy. Nalijte vakcinační suspenzi do napájecího systému.

Podání očních kapek.

Pro podání očních kapek použijte standardizované kapátko. Přesné množství použité vodovodní vody závisí na velikosti kapek, která je specifická pro použité kapátko.

Pro 1 000 dávek a velikost kapky 0,025 ml: použijte neředěnou vakcínu.

Pro 5 000 dávek a velikost kapky 0,025 ml: přidejte celý obsah jedné lahvičky do 100 ml vody (celkový objem 125 ml).

Podržte každé kuře tak, aby mělo hlavu nakloněnou na jednu stranu. Nechte jednu kapku (cca. 0,025 ml) vakcinační suspenze volně dopadnout do otevřeného oka, aby došlo k jeho šetrnému zaplavení. Kapka (před opuštěním kapátka) ani špička kapátka se NESMÍ dotknout očního povrchu. Před tím, než kuře vypustíte, ho nechte mrknout.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned, neskladujte.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcína obsahuje živé oocysty kokcií a navození imunity je závislé na replikaci vakcinačních kmenů v kuřatech.

V gastrointestinálním traktu vakcinovaných ptáků lze

běžně nalézt oocysty po dobu 1 až 3 týdny nebo i déle po vakcinaci. S největší pravděpodobností se jedná o vakcinační oocysty, které u kuřat recyklují prostřednictvím podestýlky. Recyklace oocyst je nezbytná pro rozvoj imunity a pro další ochranu.

Ochrana proti kokcidiální infekci po vakcinaci se zvyšuje přirozenou nákazou, a přístup k jakékoli terapeutické látce s antikokcidiální aktivitou kdykoli po vakcinaci může mít proto nepříznivý vliv na rozvoj imunity. To platí po celou dobu života kuřat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravé ptáky.

Kuřata musí být chována striktně na podlaze s podestýlkou.

Pro snížení pravděpodobnosti nákazy kokcidiemi před nástupem imunity je třeba odstranit podestýlku a důkladně vyčistit prostory pro chov mezi chovnými cykly.

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

Po každém použití si umyjte a dezinfikujte ruce a nástroje.

Snáška: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u ptáků ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Před vakcinací a po vakcinaci nepodávejte žádná antikokcidika, včetně sulfonamidů, protože jejich podání by mohlo mít negativní vliv na imunitu, která je závislá na recyklaci oocyst v prostředí.

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, antidote):

Po podání 10násobně vyšší dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcinace je následována kontinuální a celoživotní recyklací vakcinačních oocyst u kuřat prostřednictvím podestýlky. Tato recyklace oocyst vede k rozvoji imunity a pokračující ochraně proti divokým kmenům obou uvedených druhů kokcií rodu *Eimeria*.

Injekční lahvička z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) o obsahu 30 ml s šedou butylpryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, obsahující buď 1 000 nebo 5 000 dávek.

Velikosti balení: kartonová krabice s 1, 5 nebo 10 lahvičkami po 1 000 nebo 5 000 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**NALGOSED 10 mg/ml injekční roztok
96/056/16-C**

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NALGOSED 10 mg/ml injekční roztok

Butorphanolum (ut Butorphanoli tartras)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek obsahuje v 1 ml:

Léčivé látky:

Butorphanolum 10 mg

(ut Butorphanoli tartras)

Pomocné látky:

Benzethonium chlorid 0,10 mg

4. INDIKACE

Přípravek je indikován k vedení analgezie, sedace a preanestezie u cílových druhů zvířat.

KŮN: Analgetikum: Tlumení mírné až silné abdominální bolesti gastrointestinálního původu včetně koliky. Přípravek tlumí bolest vzniklou v souvislosti s kolikou nebo porodními stavy.

Sedativum: K sedaci po podání stanovených agonistů alfa2-adrenoceptoru (detomidin, romifidin).

Sedace při léčebných a diagnostických postupech na stojícím zvířeti.

PES: Analgetikum: Tlumení mírné až silné bolesti související s pooperačními postupy, zejména

po ortopedických operacích nebo operacích měkkých tkání.

Sedativum: V kombinaci s medetomidinem hydrochloridem.

Preanestetikum: Podání přípravku v preanestezii snižuje dávku celkových anestetik, zejména tiopentalu sodného. Přípravek je podáván jako součást anestetického protokolu v kombinaci medetomidinem a ketaminem.

KOČKA: Analgetikum: Tlumení mírné až silné bolesti související s pooperačními postupy, zejména po kastraci, ortopedických operacích nebo operacích měkkých tkání.

Sedativum: V kombinaci s medetomidinem hydrochloridem.

Preanestetikum: Podání přípravku v preanestezii snižuje dávku celkových anestetik, zejména tiopentalu sodného. Přípravek je podáván jako součást anestetického protokolu v kombinaci s medetomidinem a ketaminem.

5. KONTRAINDIKACE

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

KUŇ: Nepoužívat u zvířat se známou alterací jaterních funkcí.

Kombinace butorfanol-detomidin:

Nepoužívat u zvířat se zjištěnou srdeční arytmií nebo bradykardií.

Nepoužívat u zvířat se zjištěnou alterací jaterních funkcí.

PES, KOČKA: Nepoužívat u zvířat se zjištěnou alterací jaterních funkcí.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po intramuskulární aplikaci se může v místě vpichu pozorovat mírná bolestivost.

KUŇ: Nejčastějším nežádoucím účinkem je slabá ataxie, která může přetrvávat po dobu 3-10 minut. Slabá až silnější ataxie se může dostavit po aplikaci kombinace butorfanol-detomidin. U těchto reakcí je nepravděpodobné, že by došlo k ulehnutí zvířete. Je nutno dodržovat běžná opatření, aby bylo zabráněno poranění koní.

Po aplikaci samotného butorfanolu může nastat mírná sedace.

PES: Butorfanol může způsobit depresi dechu.

Butorfanol může tlumit motilitu gastrointestinálního traktu. Vzácně se může objevit anorexie, průjem nebo přechodná ataxie.

KOČKA: Butorfanol může způsobit depresi dechu. Po aplikaci samotného butorfanolu se nedostavuje zřetelná sedace.

Po aplikaci přípravku se může dostavit mydriáza.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, psi, kočky.

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

Způsob podání:

KUŇ: striktní intravenózní podání (i.v.)

PES, KOČKA: intravenózní (i.v.), subkutánní (s.c.) nebo intramuskulární (i.m.) podání

V případě i.v. podání nepodávejte jako bolus. Vyvarujte se příliš rychlému i.v. podání. Při opakovaném s.c. nebo i.m. podání aplikujte na různá místa.

KUŇ

Jako analgetikum:

butorfanol samostatně v dávce 0,1 mg/kg ž. hm. i.v., což odpovídá dávce 0,01 ml/kg ž. hm., potažmo 1 ml/100 kg ž. hm. i.v.

Dávku lze opakovat podle potřeby. Analgetický efekt nastupuje během 15 minut po aplikaci.

Jako sedativum:

butorfanol v kombinaci s detomidinem: Aplikujte detomidin v dávce 0,012 mg/kg ž. hm. i.v. Následně za 5 minut poté aplikujte butorfanol v dávce 0,025 mg/kg ž. hm. i.v.

butorfanol v kombinaci s romifidinem: Aplikujte romifidin v dávce 0,04-0,12 mg/kg ž. hm. i.v. Následně poté během 5 minut aplikujte butorfanol v dávce 0,02 mg/kg ž. hm. i.v.

PES

Jako analgetikum:

butorfanol samostatně v dávce 0,2-0,3 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,02-0,03 ml/kg ž. hm., potažmo 0,2-0,3 ml/10 kg ž. hm. i.v., i.m. nebo s.c.

Přípravek aplikujte 15 min. před ukončením anestezie, aby došlo k analgetickému účinku ve fázi zotavení. Analgetický účinek lze pozorovat během 15 min. Na kontinuální analgezii lze opakovat dávku přípravku podle potřeby.

Jako sedativum:

butorfanol v kombinaci s medetomidinem: Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm. i.v., nebo i.m. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin v dávce 0,01-0,025 mg/kg ž. hm. i.v., nebo i.m. Obě léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 6.2 Inkompatibility).

Na dostatečný nástup sedace vyčkejte po aplikaci 20 min. před zahájením léčebného zákroku.

Pro návrat z anestezie aplikujte atipamezol, v dávce 0,05-0,125 mg/kg ž. hm. Přibližně do 5 min. se pacient dostává do sternální polohy a za další 2 min. se pacient postaví.

Jako preanestetikum:

butorfanol samostatně v dávce 0,1-0,2 mg/kg ž. hm. i.v., i.m., nebo s.c.

Aplikujte 15 min. před navozením anestezie

Jako sedativum a preanestetikum - premedikace barbiturátové anestezie:

butorfanol v kombinaci s medetomidinem: Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm. i.v., nebo i.m.

Bezprostředně poté aplikujte medetomidin v dávce 0,01 mg/kg ž. hm. i.v., nebo i.m. Obě léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 6.2 Inkompatibility).

Jako součást anestetického protokolu:

butorfanol v kombinaci s medetomidinem a ketaminem: Aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm. i.m. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin v dávce 0,025 mg/kg ž. hm. i.m. Obě léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné stříkačce (viz bod 6.2 Inkompatibility). Po 15 min. aplikujte ketamin v dávce 5 mg/kg ž. hm. i.m.

Sedace a nástup anestezie se dostaví přibližně do 6 min. od první aplikace. Přibližně za 14 min. se ztrácí patkový reflex.

Anestezie odeznívá přibližně za 53 min. po aplikaci ketaminu - vrací se patkový reflex. Do sternální polohy se pacient vrací přibližně za 35 min. a za dalších 36 min. se pacient postaví.

Pro zrušení anestezie po použití kombinace butorfanol-medetomidin-ketamin se nedoporučuje použití atipamezolu.

KOČKA

Jako analgetikum předoperační:

butorfanol samostatně v dávce 0,4 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 0,04 ml/kg ž. hm., potažmo 0,2 ml/5 kg ž. hm. i.m., nebo s.c.

Při použití intravenózní indukce anestezie aplikujte butorfanol s předstihem 15-30 min. před anestetikem.

Při použití intramuskulární indukce anestezie (acepromazin-ketamin, nebo xylazin-ketamin) aplikujte butorfanol s předstihem 5 min. před aplikací anestetika. Doba probouzení se použitím butorfanolu nijak výrazně nenarušuje.

Jako analgetikum pooperační:

Intramuskulární, subkutánní podání: butorfanol samostatně v dávce 0,4 mg/kg ž. hm. s.c., nebo i.m., což odpovídá dávce 0,04 ml/kg ž. hm., potažmo 0,2 ml/5 kg ž. hm. s.c., nebo i.m.

Intravenózní podání: butorfanol samostatně v dávce 0,1 mg/kg ž. hm. i.v., což odpovídá dávce 0,01 ml/kg ž. hm., potažmo 0,05 ml/5 kg ž. hm. i.v.

Aplikujte 15 min. před probouzením z anestezie.

Jako sedativum:

butorfanol v kombinaci s medetomidinem: Aplikujte butorfanol v dávce 0,4 mg/kg ž. hm. i.m., nebo s.c. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin v dávce 0,05 mg/kg ž. hm. i.v., nebo i.m. Obě léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 6.2 Inkompatibility).

Pro použití u chirurgického šití ran by měla být použita lokální anestezie.

Pro návrat z anestezie aplikujte atipamezol v dávce 0,125 mg/kg ž. hm. Přibližně do 4 min. se pacient dostává do sternální polohy a za dalších 1 min. se pacient postaví.

Jako součást anestetického protokolu:

butorfanol v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Intravenózní podání: aplikujte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm. i.v. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin v dávce 0,04 mg/kg ž. hm. i.v. a ketamin v dávce 1,25-2,5 mg/kg ž. hm. i.v.; ketamin dávkujte podle potřebné hloubky anestezie. Léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 6.2 Inkompatibility).

Pacient ulehne během 2-3 min. po aplikaci. Ztráta pedálního reflexu nastává za 3 min. po aplikaci. Pro návrat z anestezie aplikujte atipamezol v dávce 0,2 mg/kg ž. hm. Přibližně do 2 min. se obnoví pedální reflex, přibližně za 6 min. se pacient dostává do sternální polohy a za dalších 18 min. se pacient postaví.

Intramuskulární podání: aplikujte butorfanol v dávce 0,4 mg/kg ž. hm. i.m. Bezprostředně poté aplikujte medetomidin v dávce 0,08 mg/kg ž. hm. i.m. a ketamin v dávce 5 mg/kg ž. hm. i.m. Léčiva podávejte odděleně, nikoli v jedné injekční stříkačce (viz bod 6.2 Inkompatibility).

Nástup účinku a návrat je závislý na podané dávce ketaminu. Pacient ulehne do 1 min. včetně ztráty pedálního reflexu.

Bez další medikace anestezie trvá až 60 min. (návrat do sternální polohy) a pacient se postaví během 70-83 min. Pro návrat z anestezie aplikujte atipamezol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm. Přibližně do 4 min. se obnoví pedální reflex, přibližně za 7 min. se pacient dostává do sternální polohy a za 18 min. se pacient postaví.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že veterinární léčivý přípravek lze podávat ve stejný den, ale nesmí se mísit s ostatními sedativy, jako jsou agonisté agonisté alfa2-adrenoceptoru (romifidin nebo detomidin u koní, medetomidin u psů a koček).

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Kůň: Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím přípravku v kombinaci s jakýmkoli jinými léčivými je potřebné zohlednit kontraindikace a upozornění uvedené v příbalových informacích těchto léčiv.

Butorfanol je derivát morfia a vykazuje tak opiátovou aktivitu. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku u štěňat, koťat a hříbat. Použití přípravku u těchto skupin by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

KUŇ: Kombinace butorfanol-detomidin:

Před použitím kombinace je potřeba udělat rutinní auskultaci srdce.

PES: Při podání přípravku jako preanestetika se doporučuje podání léčiva s anticholinergickým účinkem (např. atropin), které preventivně zamezí vzniku bradykardie během narkózy.

Intravenózní aplikaci je třeba provádět pomalu, ne jako rychlý bolus.

KOČKA: Dodržujte přesné dávkování. Dávku podávejte na základě přesně stanovené živé hmotnosti zvířete. Pro přesné dávkování je vhodné používat injekční stříkačku s vhodnou stupnicí (např. inzulinová stříkačka).

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Phenocillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího 96/055/16-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:

Eurovet Animal Health B. V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Phenocillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího
Phenoxymethylpenicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g prášku obsahuje:

Léčivá látka:

Phenoxymethylpenicillinum 800 mg
(odpovídá 887 mg phenoxymethylpenicillinum calicum)

Bílý nebo téměř bílý prášek

4. INDIKACE

K léčbě a metafylaxi nekrotické enteritidy způsobené kmeny *Clostridium perfringens*. Před metafylaktickým použitím musí být onemocnění současně diagnostikováno na úrovni hejna.

5. KONTRAIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přestože nebyly po podání přípravku pozorovány nežádoucí účinky, peniciliny mohou vyvolat zvracení, průjem a změnu střevní mikroflóry selekcí rezistentních bakterií.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

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

13,5 - 20 mg fenoxymethylpenicilinu na kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 17 - 25 mg přípravku na kg živé hmotnosti na den po dobu 5 dnů.

Způsob podání: perorální podání, rozpustit v pitné vodě a použít do 12 hodin. Maximální rozpustnost je 100 g přípravku na litr pitné vody.

Ke stanovení množství přípravku v gramech, které se má přidat do 1000 litrů vody, lze použít následující výpočet:

$$\frac{\text{mg přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost jednotlivých zvířat (kg)} \times \text{počet zvířat}}{\text{mg přípravku} \times 1000} = \frac{\text{g přípravku}}{1000 \text{ l vody}}$$

Celková spotřeba vody (litry) skupinou zvířat, která se má léčit, v předchozí den

Pro správný výpočet požadovaného množství přípravku se doporučuje použít kalibrovanou váhu. S ohledem na to, že nemocná zvířata mohou pít

méně, se doporučuje zahájit léčbu s vyšší dávkou, aby se kompenzoval případný nižší příjem medikované vody.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířat, aby se zabránilo poddávkování.

Během období léčby by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody. V případech změněné spotřeby pitné vody u drůbeže je třeba koncentraci upravit tak, aby bylo dosaženo doporučené dávky. Po ukončení období léčby je nutno vyčistit soustavu přívodu vody vhodným způsobem, aby se zabránilo následnému příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 2 dny.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro 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: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Podání přípravku může vést ke zvýšení spotřeby medikované vody.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích stanovení citlivosti kmenů bakterií izolovaných od zvířat v rámci farmy. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti příslušného kmene bakterie. Přípravek se nesmí používat ke kompenzaci nedostatečné hygieny a péče na farmách.

Použití přípravku jiným způsobem, než je uvedeno v pokynech SPC, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči fenoxymetylpenicilinu a může snížit účinnost léčby jinými peniciliny z důvodu potenciální zkřížené rezistence. Při použití přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

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

Peniciliny, jako je fenoxymetylpenicilin, mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na fenoxymetylpenicilin může vést ke zkříženým reakcím s jinými peniciliny a cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Lidé, kteří nakládají s tímto přípravkem, by měli zabránit vdechování prachových částic a kontaktu přípravku s kůží. Při míchání a manipulaci s přípravkem používejte ochranný oděv, nepropustné rukavice a buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN 149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující normě EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Po použití si důkladně umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Použití v průběhu březosti, laktace a nebo snášky: Studie provedené na laboratorních zvířatech a u lidí nepodaly žádné důkazy o vlivu na reprodukční funkci nebo vývoj plodu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tento veterinární léčivý přípravek by se neměl kombinovat s bakteriostatickými antibiotiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Fenoxymetylpenicilin má vysoký terapeutický index. Při podávání medikované pitné vody v dvojnásobku až pětinasobku doporučené terapeutické dávky po dvojnásobek doporučené doby léčby se neobjevily nežádoucí účinky. U některých jedinců podávání pětinasobku doporučené terapeutické dávky po dvojnásobek doporučené doby trvání léčby vedlo ke zvýšení spotřeby vody, poklesu příjmu potravy a vodnatému trusu.

Inkompatibility:

Nemisit s jinými veterinárními léčivými přípravky. Je známo, že kontakt roztoků obsahujících penicilin s kovy a použití kovových systémů k jejich podání nepříznivě ovlivňuje stabilitu penicilinu. Proto je nutné zabránit používání takových systémů a nepoužívat je k uchovávání roztoků.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO NEŠKODNĚNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg a 2,5 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

8/16

**Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg
tablety pro psy
96/070/16-C**

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

Držitel oprávnění k prodeji a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

GENERA Inc.

Svetonedeljska 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

CHORVATSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg

tablety pro psy

Praziquantelum, pyrantel embonas, febantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Praziquantelum 50 mg

Pyrantel embonas 144 mg

(ekvivalentní 50 mg pyrantelum)

Febantelum 150 mg

Tableta. Žlutá, kulatá, plochá tableta s křížovou rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na stejné čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci).

Měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci).

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci).

Tasemnice: *Echinococcus* spp. (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (dospělci).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat současně s piperazinovými sloučeninami.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální poruchy (průjem, zvracení). Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

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

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

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučené dávky jsou: 1 tableta na 10 kg živé hmotnosti v jedné dávce (5 mg prazikvantelu, 15 mg febantelu a 14,4 mg pyrantel embonátu na kg živé hmotnosti). Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit živou hmotnost co nejpřesněji.

Štěňata a malí psi

3–5 kg ž.hm. 1/2 tablety

>5–10 kg ž.hm. 1 tableta

Střední psi

>10–20 kg ž.hm. 2 tablety

>20–30 kg ž.hm. 3 tablety

Velcí psi

>30–40 kg ž.hm. 4 tablety

V případě rizika recidivy infestace, poraďte se se svým veterinárním lékařem, pokud jde o potřebu a frekvenci opakovaného podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tento přípravek lze podávat psům přímo nebo skrytě v potravě (v kusu masa, sýru atd.). Doporučuje se léčit zvířata před krmením a hladovka před léčbou nebo po léčbě není nutná.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Blechy slouží jako mezihostitelé pro jeden běžně rozšířený druh tasemnice - *Dipylidium caninum*. Pokud nedojde k regulaci mezihostitelů, jako jsou blechy, myši apod., je zaručená opětovná infestace psů tasemnicemi. Infestace tasemnicí je nepravděpodobná u štěňat mladších 6 týdnů. Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny. Je třeba se vyvarovat následujících praktik, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě.

Strategie, kterým je třeba se vyhnout, protože by mohly vést ke zvýšenému riziku vzniku rezistence vůči anthelmintikům, zahrnují:

- příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné skupiny po delší časové období
- poddávkování.

Podezřelé klinické případy rezistence vůči anthelmintikům je třeba dále vyšetřit vhodnými testy (např. test snížení počtu vajíček ve výkalech). Pokud výsledky testu(ů) potvrzují existenci rezistence na konkrétní anthelmintikum, je nutné použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické třídy, mající odlišný mechanismus účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Abyste bylo zajištěno podání správné dávky, je třeba stanovit živou hmotnost co nejpřesněji. Nepoužívat u psů mladších než 2 týdny anebo vážících méně než 3 kg. Jakoukoliv nespotřebovanou rozdělenou tabletu je nutno zlikvidovat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají

veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte vniknutí do očí. V případě vniknutí do očí propláchněte velkým množstvím vody.

Při nakládání s přípravkem zabraňte přenosu z rukou do očí a z rukou do úst. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost: U ovcí a potkanů byly zaznamenány teratogenní účinky přisuzované vysokým dávkám febantelu. U psů nebyly prováděny žádné studie v průběhu časné březosti. Použití přípravku během březosti by mělo být v souladu s posouzením prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. Feny by neměly být léčeny během prvních 40 dnů březosti. Při léčbě březích fen nepřekračujte stanovenou dávku.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Souběžné používání s jinými sloučeninami s cholinergním účinkem může působit toxicky.

Tento přípravek by neměl být podáván současně s jinými léky s cholinergním účinkem.

Současné podávání sloučenin, které inhibují aktivitu acetylcholinesterázy - ACE (např. organofosfáty), může zvýšit systémový účinek pyrantelu.

Nepoužívat současně s přípravky obsahujícími piperazin, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonizován.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Kombinace prazikvantelu, pyrantelu embonátu a febantelu je u psů dobře snášena. Ve studiích bezpečnosti při jednorázovém 5násobném a vyšším překročení doporučené dávky bylo pozorováno občasné zvracení.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikost balení:

2 x 10 tablet

10 x 10 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Cyclospray 78,6 mg/g kožní sprej, suspenze pro prasata, ovce a skot 96/069/16-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:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Velká Británie:

CTC Spray, 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Lotyšsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko:

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

Finsko, Island, Švédsko:

Cyclospray vet 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

Chlortetracyclini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 78,6 mg (odpovídá chlortetracyklinum 73,0 mg)

Pomocné látky

Patentní modř V, barvivo

Butan 100

Kožní sprej, suspenze

Modře zbarvený sprej.

4. INDIKACE

Podpůrná léčba infekcí superficiálního traumatického původu nebo chirurgických ran způsobených mikroorganismy citlivými na chlortetracyklin. Přípravek lze použít jako součást léčby superficiálních infekcí kopyt, zvláště interdigitální dermatitidy (kulhavka) u ovcí a digitální dermatitidy u skotu.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován ke kožnímu podání. Před nastříkáním důkladně obal protřepejte. Držte obal ve vzdálenosti 15-20 cm od ošetřované oblasti a stříkejte přípravek přibližně po dobu 3 sekund (odpovídá přibližně 3,9 g přípravku nebo-li 0,10 g chlortetracyklinu), dokud se ošetřovaná oblast rovnoměrně nezbarví. V případě infekce kopyt je nutné zopakovat nástřik po uplynutí 30 sekund.

V případě podpůrné léčby infekcí superficiálního traumatického původu nebo chirurgických ran se doporučuje jednorázové podání.

Při léčbě digitální dermatitidy se doporučuje podání dvou nástřiků (v intervalu 30 sekund) denně po dobu tří po sobě jdoucích dnů.

Při léčbě jiných infekcí kopyt (kulhavka) se doporučuje podání dvou nástřiků (v intervalu 30 sekund). Podle závažnosti poškození a rychlosti zlepšení by se měla léčba opakovat po dobu 1 až 3 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním spreje důkladně očistěte postiženou oblast. Léčbě onemocnění kopyt by mělo vždy předcházet vhodné oškrábání kopyta, protože to je zásadní pro dosažení adekvátní odpovědi. Po podání přípravku na kopyto by mělo zvíře setrvat na suchém povrchu po dobu nejméně jedné hodiny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat pro ošetření vemene u laktujících zvířat, pokud je jejich mléko určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Extrémně hořlavý aerosol. Nádobka je pod tlakem:

Při zahřátí může explodovat.

Neustavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C

Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení, zákaz kouření.

Chraňte před horkem, horkými povrchy, jiskrami, otevřenými ohněm a jiným zdroji zapálení.

Zákaz kouření.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě podání spreje v blízkosti hlavy chraňte oči zvířete. Je nutné zabránit tomu, aby zvíře lízalo vlastní ošetřenou oblast nebo ošetřenou oblast jiných zvířat. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu testování citlivosti, oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku jiným způsobem, než je uvedeno v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci rezistence bakterií na chlortetracyklin a může snížit účinnost léčby jinými tetracykliny kvůli potenciální zkřížené rezistenci.

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

Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou kvůli senzibilizaci, kontaktní dermatitidě a možné reakci z přecitlivělosti na chlortetracyklin. Při manipulaci s přípravkem používejte vhodné nepropustné rukavice. Z důvodu rizika podráždění očí zabraňte kontaktu přípravku s očima. Chraňte oči a obličej.

Nestříkejte sprej do otevřeného ohně nebo jiného zdroje zapálení. Nepropichujte ani nespalujte bal a to ani po použití. Zabraňte vdechování výparů. Přípravek aplikujte v otevřeném prostoru nebo na dostatečně větrávaném místě. Po použití si umyjte ruce. Během podávání přípravku nejezte ani nekuřte. V případě náhodného pozření nebo kontaktu přípravku s očima vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Absorpce chlortetracyklinu po kožním podání veterinárního léčivého přípravku je zanedbatelná a přípravek v mléku není detekovatelný. Použití veterinárního léčivého přípravku je proto během březosti a laktace bezpečné.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Absorpce chlortetracyklinu je po kožním podání veterinárního léčivého přípravku zanedbatelná. Údaje o interakcích s dalšími lokálními léčivy nejsou k dispozici.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

270 ml (130,76 g), 520 ml (261,52 g).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**DEXMOPET 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
96/071/16-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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23,

08028 Barcelona, Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,

Calzada de Don Diego,

37448 Salamanca, Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEXMOPET 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy

a kočky

Dexmedetomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Dexmedetomidinum (jako hydrochloridum) 0,42 mg
(odpovídá 0,5 mg dexmedetomidini hydrochloridum)

Excipients:

Methylparaben (E 218) 1,6 mg

Propylparaben 0,20 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Neinvazivní, mírně nebo středně bolestivé postupy a vyšetření, které vyžadují zklidnění, sedaci a analgezií u psů a koček. Hluboký útlum a analgezie u psů při současném užívání s butorfanolem pro lékařské a drobné chirurgické zákroky. Premedikace u psů a koček před navozením anestezie a udržování celkové anestezie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat:

- s kardiovaskulárním onemocněním nebo se sníženou funkcí jater a ledvin;
- s mechanickou poruchou gastro-intestinálního traktu (torze žaludku, inkarcerace, obstrukce jícnu);
- gravidních (viz také Zvláštní upozornění)
- s diabetes mellitus
- v šoku, u zvířat kachektických nebo silně vyčerpaných.

Nepoužívat současně se sympatomimetickými aminy. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s očními problémy, kde by mohlo být nebezpečné zvýšení nitroočního tlaku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Na základě své alfa-2-adrenergní aktivity způsobuje dexmedetomidin snížení tepové frekvence a tělesné teploty. U některých psů a koček může dojít ke snížení dechové frekvence. Byly hlášeny ojedinělé případy plicního edému. Po počátečním zvýšení krevního tlaku dochází k poklesu k normální nebo pod normální úroveň.

Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci za přítomnosti normálního arteriálního okysličení, mohou mít sliznice světlý a / nebo modrý nádech.

5-10 minut po podání injekci může dojít ke zvracení. Někteří psi a kočky mohou zvracet také v době zotavení. Během sedace může nastat svalový třes.

U koček se může v průběhu sedace objevit zákal rohovky. Oči by měly být chráněny vhodným očním lubrikantem.

Při postupném podání dexmedetomidinu a ketaminu, s intervalem 10 minut, se může u kočky ojediněle vyskytnout AV-blok nebo extrasystola.

Očekávané respirační jevy jsou bradypnoe, nepravidelné dýchání, hypoventilace a apnoe. V klinických studiích se běžně vyskytovala hypoxemie, a to zejména během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketamin anestézie. Po tomto použití bylo běžně popsáno zvracení, hypotermie a nervozita.

Při současném podání dexmedetomidinu a butorfanolu u psů může nastat bradypnoe, tachypnoe, nepravidelné dýchání (20-30 sekund apnoe následované několika rychlými dechy), hypoxemie, svalové záškuby nebo třes nebo plácání, excitace, hypersalivace, říhání, zvracení, močení, kožní erytém, náhlé vzrušení nebo prodloužená sedace. Zaznamenána byla brady- a tachyarytmie.

Ty mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, 1. a 2. stupeň AV bloku, zástavu sinusového uzlu nebo pauzu, stejně jako síňové, supraventrikulární a ventrikulární předčasné komplexy. Je-li dexmedetomidin použit k premedikaci psů mohou se objevit bradypnoe, tachypnoe

a zvracení. Byly popsány brady- a tachyarytmie a zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blok 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány supraventrikulární a ventrikulární předčasné komplexy, sinus pauza a 3. stupeň AV bloku.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček může nastat zvracení, říhání, bledé sliznice a nízká tělesná teplota.

Intramuskulární podání 40 mikrogramů / kg (po němž následuje podání ketaminu nebo propofolu) má často za následek sinus bradykardie

a sinus arytmie, někdy má za následek 1. stupeň AV bloku, a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, fibrilaci bigeminií, sinusové pauze, AV bloku 2. stupně nebo zrychlenému pulsu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

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

Léčivý přípravek je určený pro

Psi: k intramuskulárnímu a intravenóznímu podání.

Kočky: k intramuskulárnímu podání.

Přípravek není určený k opakovanému podání.

Dávkování: doporučují se následující dávky:

Psi: Dávky dexmedetomidinu jsou založeny na základě povrchu těla:

Intravenózně: až 375 mikrogramů / metr čtvereční tělesného povrchu.

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů / metr čtvereční tělesného povrchu.

Při podávání společně s butorfanolem (0,1 mg / kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů / metr čtvereční tělesného povrchu. Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125 - 375 mikrogramů / metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před zahájením postupů vyžadovaných pro anestezii. Dávka by měla být upravena podle typu chirurgického výkonu, délce procedury a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději do 15 minut. Vrchol sedativních a analgetických účinků je dosažen během 30 minut po podání. Sedace trvá nejméně 120 minut po podání a analgezie trvá nejméně 90 minut. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebné indukční látky a sníží požadavky na těkavé

anestetikum pro udržení anestezie. V klinické studii byly požadavky na dávky propofolu a thiopentalu sníženy o 30% a 60%. Všechny anestetika používané k vyvolání nebo udržování anestezie by měly být podávány podle účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezií po dobu 0,5 - 4 hodiny. Tato doba trvání je však závislá na mnoha faktorech a další analgezie by měla být řízena v souladu s klinickým posouzením.

Odpovídající dávky podle tělesné hmotnosti jsou uvedeny v následujících tabulkách. Doporučuje se použít vhodně stupňované stříkačky pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů.

| Pes Hmotnost | Dexmedetomidin 125 µg/m ² | | Dexmedetomidin 375 µg/m ² | | Dexmedetomidin 500 µg/m ² | |
|-----------------|---|--------------|---|--------------|---|--------------|
| | (kg) | (µg/kg) (ml) | (µg/kg) (ml) | (µg/kg) (ml) | (µg/kg) (ml) | (µg/kg) (ml) |
| 2-3 | 9,4 | 0,04 | 28,1 | 0,12 | 40 | 0,15 |
| 3-4 | 8,3 | 0,05 | 25 | 0,17 | 35 | 0,2 |
| 4-5 | 7,7 | 0,07 | 23 | 0,2 | 30 | 0,3 |
| 5-10 | 6,5 | 0,1 | 19,6 | 0,29 | 25 | 0,4 |
| 10-13 | 5,6 | 0,13 | 16,8 | 0,38 | 23 | 0,5 |
| 13-15 | 5,2 | 0,15 | 15,7 | 0,44 | 21 | 0,6 |
| 15-20 | 4,9 | 0,17 | 14,6 | 0,51 | 20 | 0,7 |
| 20-25 | 4,5 | 0,2 | 13,4 | 0,6 | 18 | 0,8 |
| 25-30 | 4,2 | 0,23 | 12,6 | 0,69 | 17 | 0,9 |
| 30-33 | 4 | 0,25 | 12 | 0,75 | 16 | 1,0 |
| 33-37 | 3,9 | 0,27 | 11,6 | 0,81 | 15 | 1,1 |
| 37-45 | 3,7 | 0,3 | 11 | 0,9 | 14,5 | 1,2 |
| 45-50 | 3,5 | 0,33 | 10,5 | 0,99 | 14 | 1,3 |
| 50-55 | 3,4 | 0,35 | 10,1 | 1,06 | 13,5 | 1,4 |
| 55-60 | 3,3 | 0,38 | 9,8 | 1,13 | 13 | 1,5 |
| 60-65 | 3,2 | 0,4 | 9,5 | 1,19 | 12,8 | 1,6 |
| 65-70 | 3,1 | 0,42 | 9,3 | 1,26 | 12,5 | 1,7 |
| 70-80 | 3 | 0,45 | 9 | 1,35 | 12,3 | 1,8 |
| >80 | 2,9 | 0,47 | 8,7 | 1,42 | 12 | 1,9 |

| Pro hlubokou sedaci a analgezií s butorphanolem | | |
|---|--|--------------|
| Pes Hmotnost | Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuskulární podání | |
| | (kg) | (µg/kg) (ml) |
| 2-3 | 24 | 0,12 |
| 3-4 | 23 | 0,16 |
| 4-5 | 22,2 | 0,2 |
| 5-10 | 16,7 | 0,25 |
| 10-13 | 13 | 0,3 |
| 13-15 | 12,5 | 0,35 |
| 15-20 | 11,4 | 0,4 |
| 20-25 | 11,1 | 0,5 |
| 25-30 | 10 | 0,55 |
| 30-33 | 9,5 | 0,6 |
| 33-37 | 9,3 | 0,65 |
| 37-45 | 8,5 | 0,7 |
| 45-50 | 8,4 | 0,8 |
| 50-55 | 8,1 | 0,85 |
| 55-60 | 7,8 | 0,9 |
| 60-65 | 7,6 | 0,95 |
| 65-70 | 7,4 | 1 |
| 70-80 | 7,3 | 1,1 |
| >80 | 7 | 1,2 |

Kočky: Dávkování pro kočky je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu / kg ž.hm.a rovná se objemu dávky 0,08 ml přípravku / kg ž.hm.

při použití pro neinvazivní, mírně až středně bolestivé postupy, které vyžadují zklidnění, sedaci a analgezií. Při použití dexmedetomidinu k premedikaci koček se používá stejná dávka. Premedikace s dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na těkavé anestetikum pro udržení anestezie. V klinické studii byly požadavky na propofol sníženy o 50%. Všechna anestetika používaná k navození nebo udržování anestezie by měla být podávána podle účinku. Anestezie může být navozena 10 minut po premedikaci u intramuskulárního podání v cílové dávce 5 mg ketaminu / kg ž.hm.nebo u intravenózního podání propofolu. Dávkování pro kočky je uvedeno v následující tabulce.

Dávkování pro kočky se rovná 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu / kg ž.hm.

| Kočka Hmotnost | Dexmedetomidin 40 mcg/kg intramuskulární podání | |
|-------------------|--|--------------|
| | (kg) | (µg/kg) (ml) |
| 1-2 | 40 | 0,1 |
| 2-3 | 40 | 0,2 |
| 3-4 | 40 | 0,3 |
| 4-6 | 40 | 0,4 |
| 6-7 | 40 | 0,5 |
| 7-8 | 40 | 0,6 |
| 8-10 | 40 | 0,7 |

Očekávané sedativní a analgetické účinky jsou dosaženy během 15 minut po podání a jsou udržovány až 60 minut po podání. Sedace může být zrušena pomocí atipamezolu. Atipamezol by neměl být podáván dříve než 30 minut po podání ketaminu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

U zvířat by měla být držena 12 hodin před podáním anestezie hladovka. Může být podána voda.

Po ošetření by neměla být poskytnuta voda nebo krmivo před tím, než je zvíře schopno polykat.

Tento veterinární léčivý přípravek je kompatibilní s butorphanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin. Zátka nesmí být propíchnuta více než 25x.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP:. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Léčená zvířata by měla být držena v teplé konstantní teplotě, jak během zákroku tak i při zotavování.

Oči by měly být chráněny vhodným lubrikantem.

Podávat opatrně u starších zvířat.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata by měla být před zahájením aplikace pokud možno uklidněna.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování respirační a srdeční funkce. Vhodná je pulzní oxymetrie, ale není nezbytná pro adekvátní kontrolu. Při postupném podání dexmedetomidinu a ketaminu k navození anestezie u koček by měly být k dispozici zařízení pro manuální ventilaci pro případný výskyt respirační deprese nebo apnoe. Dále se doporučuje mít snadno dostupný kyslík pro případnou hypoxii nebo podezření na ni.

Dexmedetomidin by měl být používán k premedikaci před navozením a k udržování celkové anestezie u nemocných a oslabených psů a koček pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci u psů a koček významně snižuje množství navozujícího léčivého přípravku potřebného k navození anestezie. Pozornost by měla být věnována při podávání intravenózních léků s indukčním účinkem. Požadavky na udržení anestezie pro těkavá anestetika jsou rovněž snížena. Podávání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo hodnoceno.

Bezpečnost podání dexmedetomidinu u samců určených k chovu nebyla prokázána.

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

1. V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.

2. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.

3. V případě potřísnění kůže ihned opláchněte velkým množstvím vody.

4. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

5. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

6. V případě, že s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba, aby dodržovala zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

7. Pro lékaře:

Dexmedetomidin je agonista α_2 -adrenergních

receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující na dávce závislou sedaci, útlum dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respiratorní a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenoceptoru, atipamezol, který je schválen pro použití u zvířat, byl použit u lidí pouze experimentálně pro antagonizaci účinků vyvolaných dexmedetomidinem.

Lidé se známou přecitlivělostí na dexmedetomidin nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Březost nebo laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, proto se podávání během březosti a laktace nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Při použití dalších přípravků tlumících CNS lze očekávat zesílení účinku dexmedetomidinu, a proto by mělo být vhodně upraveno dávkování. Anticholinergika by měly být používány společně s dexmedetomidinem s obezřetností.

Podání atipamezolu po podání dexmedetomidinu rychle zvrátí účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky jsou obvykle vzhůru a stojící během 15 minut.

Kočky: Po podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu / kg ž.hm. do svalů současně s 5 mg ketaminu / kg ž.hm.u koček, se maximální koncentrace dexmedetomidinu dvojnásobně zvýšily, ale nebyl zaznamenán žádný vliv na T_{max}. Průměrný poločas eliminace dexmedetomidinu se zvýšil na 1,6 hodin a celková expozice (AUC) se zvýšila o 50%. Dávka 10 mg ketaminu / kg podáváno souběžně s 40 mikrogramy dexmedetomidinu / kg může způsobit tachykardii.

Informace o nežádoucích účincích, viz bod 4.6. Nežádoucí účinky. Informace o bezpečnosti u cílového zvířete v případech předávkování, viz bod 4.10. Předávkování.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Psi: V případě předávkování nebo pokud se účinky dexmedetomidinu stanou potenciálně život ohrožující, je vhodná dávka atipamezolu 10 násobek počáteční dávky dexmedetomidinu (mikrogramů / kg ž.hm. nebo mikrogramů / metr čtvereční tělesného povrchu). Objem dávky atipamezolu v koncentraci 5 mg / ml se rovná objemu dávky produktu, který byl podán psovi, bez ohledu na způsob podání přípravku.

Kočky: V případě předávkování nebo pokud se účinky dexmedetomidinu stanou potenciálně život ohrožující, odpovídající antagonist je atipamezol, podává se intramuskulárně, v dávkách: 5 násobek počáteční dávky dexmedetomidinu v mikrogramech / kg ž.hm..

Po souběžné expozici trojitým (3x) předávkováním

dexmedetomidinem a 15 mg ketaminu / kg, se může podat atipamezol v doporučených dávkách pro zrušení účinků vyvolaných dexmedetomidinem. Při vysokých koncentracích dexmedetomidinu v séru se sedace nezvyšuje, i když hladina analgezie se skutečně zvyšuje se zvýšením další dávky. Objem dávky atipamezolu v koncentraci 5 mg / ml se rovná jedné polovině objemu produktu, který byl podán kočce.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím.

Distributor pro ČR:

Werfft, s.r.o., CZ Brno

Tel: +541212183

pharma@brn.pvtnet.cz

werfft1@d-net.cz

Effipro Combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky 96/063/16-C

Effipro Combo 100 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké kočky 96/065/16-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:

VIRBAC, 1ère avenue - 2065m - L.I.D.

06516 Carros, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Effipro duo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

Effipro duo 100 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

| Každá pipeta obsahuje: | Léčivé látky | | Ostatní látky | |
|----------------------------|--------------|----------------|---------------|---------|
| Objem pipety (jedna dávka) | Fipronilum | Pyriproxyfenum | BHA* | BHT** |
| 0,5 ml | 50 mg | 60 mg | 0,1 mg | 0,05 mg |
| 1 ml | 100 mg | 120 mg | 0,2 mg | 0,10 mg |

*Butylhydroxyanisol (E 320),

**Butylhydroxytoluen (E 321)

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba napadení koček blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.

Proti blechám: Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetření zabrání další infestaci po dobu 5 týdnů.

Prevence množení blech prostřednictvím přerušení vývoje vajíček v dospělé blechy po dobu 12 týdnů po aplikaci.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při zvládání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD), která byla předtím diagnostikována veterinárním lékařem.

Proti klíšťatům: Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus turanicus*).

Jedno ošetření poskytuje trvalý akaricidní účinek po dobu jednoho týdne. Pokud jsou klíšťata v době aplikace přítomna, je možné, že nebudou všechna v průběhu 48 hodin usmrcena.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u králíků z důvodu možného výskytu nežádoucích reakcí nebo až úhynu.

Nepoužívat v případě známé precitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě aplikace se mohou objevit přechodné kosmetické změny, jako například mokrá vzhled srsti nebo mírná tvorba lupů.

Nashromážděné údaje o těchto léčivých látkách ve formě spot-on přípravků ukazují, že se po použití mohou v místě aplikace objevit přechodné kožní reakce

(tvorba šupin na kůži, lokální alopecie, pruritus, erytém, změny barvy srsti) a celkový pruritus nebo alopecie. Výjimečně byly pozorovány hypersalivace, reversibilní neurologické symptomy (hyperesthésie, deprese, nervové příznaky), dýchací příznaky nebo zvracení.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

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

Použití k nakapání na kůži - spot-on.

Dávkování:

Minimální doporučená dávka je 8,3 mg fipronilu/kg živé hmotnosti a 10 mg pyriproxyfenu/kg ž. hm. Pro kočku o hmotnosti 1 – 6 kg použijte jednu pipetu o objemu 0,5 ml. U kočky o hmotnosti vyšší než 6 kg lze doporučené dávky 1 ml dosáhnout použitím jedné pipety o objemu 1 ml (nebo také dvou pipet o objemu 0,5 ml).

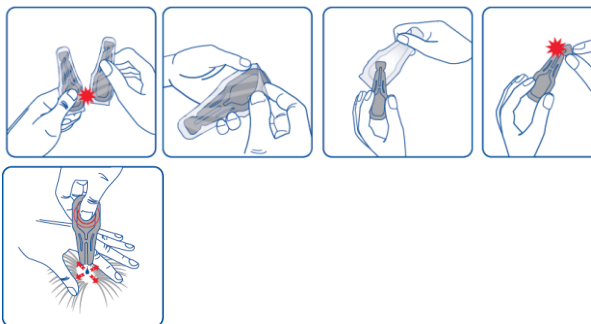
| Hmotnost kočky | Objem pipety | Fipronil (mg) | Pyriproxyfen (mg) |
|----------------|--------------|---------------|-------------------|
| 1 - 6 kg | 0,5 ml | 50 | 60 |
| 6 - 12 kg | 1 ml | 100 | 120 |

Způsob podání:

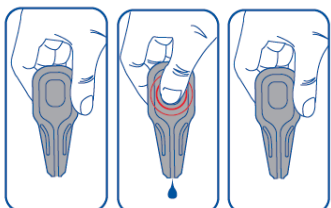
Vyjměte pipetu z blistru. Držte pipetu svisle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Odlomte hrot pipety ve vyznačené linii.

Rozhrňte srst zvířete na zadní části krku před lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a několikrát pozvolna stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil na jedno až dvě místa.

Je třeba zajistit, aby byl roztok aplikován pouze na zdravou kůži a aby nedošlo k povrchové aplikaci na kočičí srst nebo ke stečení přípravku, zejména u velkých koček (nad 6 kg).



Systém „drop stop“ (obsah vyteče pouze po zmáčknutí těla pipety).



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro optimální zvládnutí napadení blechami a klíšťaty a množení blech by měl být režim ošetření založen na místní epidemiologické situaci. Vzhledem k absenci dalších studií týkajících se bezpečnosti přípravku, neopakovat ošetření v intervalech kratších než 4 týdny (viz bod 12 Předávkování).

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Namáčení srsti vodou dvě hodiny před aplikací přípravku a dvakrát během uvedené doby účinnosti proti blechám (ve dvoutýdenních intervalech proti dospělým blechám nebo čtyřtýdenních intervalech proti vývojovým stádiím blech) bylo zkoumáno ve dvou laboratorních studiích. Namáčení srsti vodou tak, jak je popsáno výše, nemělo nepříznivý vliv na účinnost přípravku.

Vliv šamponování na účinnost přípravku nebyl zkoumán. Pokud však je u kočky šamponování potřebné, doporučuje se jeho provedení před aplikací veterinárního léčivého přípravku.

Na počátku léčebných opatření v případě infestace by měly být přepravky zvířat a místa, kde zvířata spí a odpočívají, jako jsou koberce a bytové zařízení, pravidelně ošetřovány vhodným insekticidem a vysávány.

Aby se snížilo množství blech v prostředí, je třeba ošetřit vhodným přípravkem proti blechám veškerá zvířata žijící ve stejné domácnosti

Přípravek nebrání přichycení klíšťat ke zvířeti. Pokud bylo zvíře ošetřeno předtím, než přišlo do styku s klíšťaty, budou klíšťata usmrcena do 48 hodin po přichycení. To obvykle nastane před jejich zvětšením nasátím, což minimalizuje, ale nevyloučí riziko přenosu chorob.

Uhynulá klíšťata většinou sama odpadávají ze zvířete. Jakákoliv zbylá klíšťata by měla být opatrně odstraněna tak, aby jejich ústní ústrojí nezůstala v kůži zvířete.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Jen pro zevní použití.

Nepodávejte perorálně. Před ošetřením by měla být zvířata přesně zvázena.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku u koťat mladších 10 týdnů nebo u koček o hmotnosti nižší než 1 kg. Zabraňte kontaktu s očima zvířete. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte vodou. Je třeba dbát na to, aby byl přípravek aplikován přesně podle popisu v bodě 8.

Neaplikovat přípravek na rány nebo poraněnou kůži. Je důležité zabezpečit, aby byl veterinární léčivý přípravek aplikován přímo na suchou kůži v místě, kde si jej zvíře nemůže olízt, a také, aby si jej zvířata po ošetření nemohla olízt navzájem.

Použití produktu nebylo zkoumáno u oslabených nebo nemocných koček. U nemocných nebo oslabených zvířat použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Vzhledem k absenci dalších studií týkajících se bezpečnosti přípravku, neopakovat ošetření v intervalech kratších než 4 týdny.

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

Přípravek může působit neurotoxicky. Přípravek může být škodlivý v případě spolknutí.

Zabraňte pozření, včetně kontaktu rukou s ústy. Zabraňte kontaktu s kůží a ústy.

Nekuřte, nepijte ani nejzte během aplikace přípravku. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného kontaktu s kůží opláchněte postižené místo vodou.

Nemanimulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi. Uchovávejte pipety v původním obalu až do jejich použití a poté je ihned zlikvidujte.

Pouze pro zvířata.

Další opatření:

Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu. Před kontaktem s takovými materiály nechte místo aplikace uschnout.

Březost a laktace:

Laboratorní studie s fipronilem a pyriproxifenem neprokázaly teratogenní nebo embryotoxický účinek. U březích a laktujících koček nebyly studie s tímto přípravkem provedeny. Ošetření v březosti a laktaci by mělo být provedeno pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Ve studiích bezpečnosti pro cílové druhy zvířat vykonaných na 10 - týdenních koťatech, která byla léčena dávkou 5násobně převyšující doporučenou dávku 3x v intervalech 4 týdnů a maximální doporučenou dávkou 6x v intervalech 4 týdnů, nebyly pozorovány žádné závažné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz. bod 6) se může zvýšit v případě předávkování, tudíž by zvířata měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety v závislosti na jejich živé hmotnosti.

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

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

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pyriproxifen je regulátor růstu hmyzu (IGR) ze skupiny látek známých jako analogy juvenilních hormonů. Kontakt s molekulou brání vzniku dospělčů tím, že blokuje vývoj vajíček (ovicidní účinek), larev a kukel (larvicidní účinek), které jsou následně odstraněny.

Kombinace fipronilu a pyriproxyfeny zajišťuje insekticidní a akaricidní účinek proti blechám (*Ctenocephalides felis*) a klíšťatům (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) a navíc zabraňuje vývoji dospělých blech z vajíček.

Tato kombinace poskytuje komplexní ochranu proti napadení blechami, která může být použita proti napadení blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.

Následující informace je určena pro veterinární lékaře:

Inkompatibility: Nejsou známy.

Velikost balení po 1 a 4 pipetách: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Velikost balení po 24 nebo 60 pipetách: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Krabičky po 1, 4, 24 nebo 60 pipetách (velké krabičky s obaly určenými pro vložení menšího počtu pipet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Effipro Combo 67 mg/20 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy 96/064/16-C
Effipro Combo 134mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy 96/066/16-C
Effipro Combo 268 mg/80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy 96/067/16-C
Effipro Combo 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy 96/068/16-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:

VIRBAC, 1ère avenue - 2065m - L.I.D.
06516 Carros, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Effipro duo 67 mg/20 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
 Effipro duo 134 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
 Effipro duo 268 mg/80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
 Effipro duo 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

| Každá pipeta obsahuje: | Léčivé látky | | Ostatní látky | |
|----------------------------|--------------|----------------|---------------|----------|
| | Fipronilum | Pyriproxyfenum | BHA | BHT |
| Objem pipety (jedna dávka) | | | | |
| 0,67 ml | 67 mg | 20,1 mg | 0,134 mg | 0,067 mg |
| 1,34 ml | 134 mg | 40,2 mg | 0,268 mg | 0,134 mg |
| 2,68 ml | 268 mg | 80,4 mg | 0,536 mg | 0,268 mg |
| 4,02 ml | 402 mg | 120,6 mg | 0,804 mg | 0,402 mg |

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba napadení blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.

Proti blechám: Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetření zabrání další infestaci po dobu 7 týdnů.

Prevence množení blech prostřednictvím přerušení vývoje vajíček v dospělé blechy po dobu 12 týdnů po aplikaci.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD), která byla předtím diagnostikována veterinárním lékařem.

Proti klíšťatům:

Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*).

Jedno ošetření poskytuje trvalý akaricidní účinek po dobu 2 týdnů v případě napadení druhem *Ixodes ricinus* a po dobu 4 týdnů v případě druhů *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*. Pokud jsou v době aplikace přítomna klíšťata určitých druhů (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), je možné, že nebudou všechna v průběhu 48 hodin usmrcena.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u králíků z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků nebo až úhynu.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě aplikace se mohou objevit přechodné kosmetické změny, jako například mokrý vzhled srsti nebo mírná tvorba lupů.

Nashromážděné údaje o těchto léčivých látkách ve formě spot-on přípravků ukazují, že se po použití mohou v místě aplikace objevit přechodné kožní reakce (tvorba šupin na kůži, lokální alopecie, pruritus, erytém, změny barvy srsti) a celkový pruritus nebo alopecie. Výjimečně byly pozorovány hypersalivace, reversibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervové příznaky), dýchací příznaky nebo zvracení. Pokud zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Dávkování:

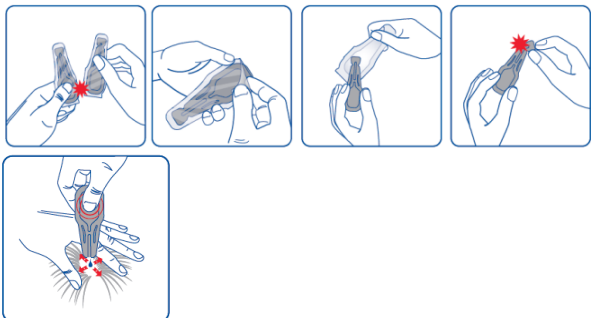
| Hmotnost psa | Objem pipety (jedna dávka) | Fipronil (mg) | Pyriproxyfen (mg) |
|--------------|----------------------------|---------------|-------------------|
| 2 – 10 kg | 0,67 ml | 67 | 20 |
| 10 – 20 kg | 1,34 ml | 134 | 40 |
| 20 – 40 kg | 2,68 ml | 268 | 80 |
| 40 – 60 kg | 4,02 ml | 402 | 120 |

Pro psy o hmotnosti vyšší než 60 kg použijte příslušnou kombinaci pipet.

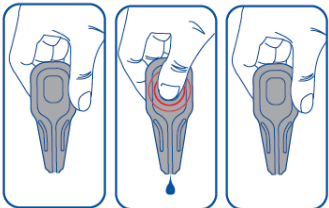
Způsob podání:

Vyjměte pipetu z blistru. Držte pipetu svisle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Odlomte hrot pipety ve vyznačené linii.

Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a několikrát pozvolna stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil. V případě nutnosti může být obsah pipety aplikován na jedno až dvě další místa podél páteře psa, aby nedošlo ke stečení přípravku nebo povrchové aplikaci na srst, zejména u velkých psů.



Systém „drop stop“ (obsah vyteče pouze po zmáčknutí těla pipety).



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Jedna pipeta poskytuje jednorázové ošetření. Aplikaci je možné opakovat každý měsíc.

Pro optimální zvládnutí napadení blechami a klíšťaty a množení blech by měl být režim ošetření založen na místní epidemiologické situaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Šamponování nebo namáčení zvířete do vody bezprostředně po ošetření může zkrátit účinnost přípravku. Je-li pes po ošetření šamponován jednou měsíčně, zůstává přípravek účinný proti blechám

po dobu 5 týdnů. Pokud je nutno psa šamponovat, je lepší učinit tak před ošetřením tímto přípravkem.

Ponoření zvířete do vody dvakrát po ošetření neovlivnilo adulticidní účinnost přípravku proti blechám ani účinnost v prevenci vývoje vajíček v dospělé blechy.

Vliv ponoření psa do vody nebo jeho šamponování na účinnost přípravku proti klíšťatům nebyl hodnocen.

Na počátku léčebných opatření, v případě infestace by měly být přepravky zvířat a místa, kde zvířata spí a odpočívají, jako jsou koberce a bytové zařízení, pravidelně ošetřovány vhodným insekticidem a vysávány.

Abyste snížili množství blech v prostředí, je třeba ošetřit vhodným přípravkem proti blechám veškerá zvířata žijící ve stejné domácnosti.

Přípravek nebrání přichycení klíšťat ke zvířeti. V případě nepříznivých podmínek nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty. Byla prokázána okamžitá účinnost proti klíšťatům *Ixodes ricinus*, což ukazuje, že klíšťata tohoto druhu budou pravděpodobně usmrcena do 48 hodin po aplikaci přípravku. Pokud jsou v době aplikace přípravku přítomna klíšťata *Demacantor reticulatus* nebo *Rhipicephalus sanguineus*, nemusejí být usmrcena během prvních 48 hodin.

Uhynulá klíšťata většinou sama odpadávají ze zvířete. Jakákoliv zbylá klíšťata by měla být opatrně odstraněna tak, aby jejich ústní ústrojí nezůstala v kůži zvířete.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Jen pro zevní použití.

Před ošetřením by měla být zvířata přesně zvážena.

Vzhledem k absenci údajů o bezpečnosti nepoužívejte u štěňat mladších 10 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 2 kg.

Zabraňte kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou ošetřených psů.

Především zabraňte perorálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřeným zvířetem nebo zvířetem, které je s ním v kontaktu.

Neaplikujte přípravek na rány nebo poraněnou kůži.

Vzhledem k absenci dalších studií týkajících se bezpečnosti přípravku neopakujte ošetření v intervalech kratších než 4 týdny.

Nebylo zkoumáno použití u nemocných nebo oslabených psů.

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

Přípravek může působit neurotoxicky.

Přípravek může být škodlivý v případě spolknutí.

Zabraňte kontaktu s kůží a ústy.

Zabraňte požití, včetně kontaktu rukou s ústy.

Nekuřte, nepijte ani nejzte během aplikace přípravku. Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Uchovávejte pipety v původním obalu až do jejich použití a poté je ihned zlikvidujte.

V případě náhodného kontaktu s kůží opláchněte postižené místo vodou.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Pouze pro zvířata.

Další opatření:

Fipronil a pyriproxifen mohou nepříznivě působit na vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 48 hodin po ošetření.

Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu. Před kontaktem s takovými materiály nechte místo aplikace uschnout.

Březost a laktace:

Laboratorní studie s fipronilem a pyriproxifem neprokázaly teratogenní nebo embryotoxický účinek. U březích a laktujících fen nebyly studie s tímto přípravkem provedeny. Ošetření v březosti a laktaci by mělo být provedeno pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Ve studiích bezpečnosti vykonaných na 10 - týdenních štěňatech, která byla léčena dávkou 5násobně převyšující doporučenou dávku 3x v intervalech 4 týdnů a maximální doporučenou dávkou 6x v intervalech 4 týdnů, nebyly pozorovány žádné závažné nežádoucí účinky.

Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz. bod 6) se může zvýšit v případě předávkování, tudíž by zvířata měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety v závislosti na jejich živé hmotnosti.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

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

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pyriproxifen je regulátor růstu hmyzu (IGR) ze skupiny látek známých jako analogy juvenilních hormonů. Kontakt s molekulou brání vzniku dospělčů tím, že blokuje vývoj vajíček (ovicidní účinek), larev a kukel (larvicidní účinek), které jsou následně odstraněny.

Kombinace fipronilu a pyriproxifenu zajišťuje insekticidní a akaricidní účinek proti blechám (*Ctenocephalides felis*) a klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) a navíc zabraňuje vývoji dospělých blech z vajíček.

Velikost balení po 1 a 4 pipetách: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Velikost balení po 24 nebo 60 pipetách: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Krabičky po 1, 4, 24 nebo 60 pipetách (velké krabičky s obaly určenými pro umístění menšího počtu pipet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata
97/073/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

Erysipelothrix rhusiopathiae,

sérotyp 2 (kmen M2)

≥ 1 ppd¹

Parvovirus suis (kmen 014)

≥ 130 U²

Leptospira interrogans sérová skupina Canicola

sérovar Portland-Vere

(kmen Ca-12-000)

≥ 2816 U²

Leptospira interrogans sérová skupina

Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni

(kmen Ic-02-001)

≥ 210 U²

Leptospira interrogans sérová skupina Australis

sérovar Bratislava

(kmen As-05-073)

≥ 1704 U²

| | |
|--|----------------------|
| <i>Leptospira. kirschneri</i> sérová skupina Grippytyphosa sérovar Dadas (kmen Gr-01-005) | ≥ 648 U ² |
| <i>Leptospira.interrogans</i> sérová skupina Pomona sérovar Pomona (kmen Po-01-000) | ≥ 166 U ² |
| <i>Leptospira santarosai</i> sérová skupina Tarassovi sérovar Gatuni (kmen S1148/02) | ≥ 276 U ² |

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetrát 150 mg

Excipients:

Formaldehyd (konzervant) 0,4-1 mg

¹ prasata chránící dávka (pig protective dose) v porovnání s referenčním přípravkem, u kterého byla prokázána účinnost u prasat

² stanoveno in vitro ELISA testem detekujícím množství antigenu ve zkoušce účinnosti

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat:

- pro snížení klinických příznaků červenky prasat (kožních lézí a horečky) způsobených *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 1 a sérotypu 2.

- pro snížení transplacentární infekce, virové zátěže a fetální mortality způsobených parvovirem prasat.

- pro snížení klinických příznaků (zvýšení tělesné teploty a snížení příjmu krmiva nebo aktivity), infekce a bakteriálního vylučování způsobených *L. interrogans* sérové skupiny Canicola sérovar Canicola.

- pro snížení klinických příznaků (zvýšení tělesné teploty a snížení příjmu krmiva nebo aktivity), závažnosti infekce a fetální mortality způsobených *L. interrogans* sérové skupiny Pomona sérovar Pomona.

- pro snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérové skupiny Icterohaemorrhagiae sérovarů Copenhageni a Icterohaemorrhagiae, *L.interrogans* sérové skupiny Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérové skupiny Grippytyphosa sérovarů Grippytyphosa a Bananal/Liangguang, *L. weilii* sérové skupiny Tarassovi sérovar Vughia a *L. borgpetersenii* sérové skupiny Tarassovi sérovar Tarassovi.

Nástup imunity:

E. rhusiopathiae: 3 týdnů

Parvovirus suis: 10 týdnů

Leptospira sérové skupiny: 2 týdnů

Trvání imunity:

E. rhusiopathiae: 6 měsíců

Parvovirus suis: 12 měsíců

Leptospira sérová skupina Australis: 6 měsíců

Leptospira sérová skupina Canicola,

Icterohaemorrhagiae,

Grippytyphosa, Pomona a Tarassovi: 12 měsíců

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často se objevují přechodné lokální reakce nejčastěji se projevující červeným, mírným až tuhým, nebolestivým otokem. Obecně lokální reakce mohou být o průměru ≤ 5 cm, velmi vzácně může lokální reakce u jednotlivých zvířat dosáhnout průměr 20 cm. Všechny lokální reakce zcela vymizí v průběhu přibližně 2 týdnů po vakcinaci. U jednotlivých zvířat se může vzácně pozorovat průběžná systémová reakce, jako je zvracení, zarudnutí, zrychlené dýchání, záškuby. Tyto reakce odezní během několika minut. U jednotlivých zvířat může neobvykle docházet k přechodnému snížení příjmu krmiva nebo poklesu aktivity. Příjem krmiva a aktivity se vrací do normálu v průběhu jednoho týdne. Do dvou dnů po vakcinaci se velmi často objevuje zvýšení tělesné teploty. Pozorované zvýšení tělesné teploty bylo v průměru 0,5°C (v individuálních případech bylo maximální zvýšení 1,5°C).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

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

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

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

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Chovná prasata.

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

Pro intramuskulární podání.

Vakcinujte prasata dávkou 2 ml v oblasti krku.

Základní vakcinační schéma: Prasata dosud nevakcinována dostávají první dávku 6-8 týdnů před předpokládaným datem inseminace a druhou dávku 4 týdny po první dávce.

Revakcinace: Každoroční revakcinace má být podána jednou dávkou veterinárního léčivého přípravku. Šest měsíců po každé této vakcinaci by měla být aplikována jedna dávka vakcíny obsahující *Erysipelotrix rhusiopathiae* pro udržení imunity proti *Erysipelotrix rhusiopathiae*. V případě známého infekčního tlaku *L. interrogans* sérové skupiny Australis má být podána revakcinace jednou dávkou veterinárního léčivého přípravku každých 6 měsíců,

protože není známo, jestli a jak dlouho přetrvává imunita proti této sérové skupině po 6 měsících.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty.

Před použitím dobře protřepte.

Zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost, 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):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části 6.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 20 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 20 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 50 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 50 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 100 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PRACETAM 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata 96/074/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATOIRES BIOVE, 3 rue de Lorraine, 62510

Arques, Francie, nebo

SOGEVAL, Zone Autoroutière

53950 Louverne, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Paracetamolium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Paracetamolium

400 mg

Roztok pro podání v pitné vodě.

Čirý viskózní růžový roztok.

4. INDIKACE

U prasat:

Symptomatická léčba horečky v souvislosti s onemocněním dýchacího ústrojí v kombinaci s vhodnou antiinfekční léčbou, je-li to nezbytné.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat v případě známé přecitlivělosti na paracetamol nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením jater.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením ledvin. Viz též bod „Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce“.

Nepoužívat u zvířat postižených dehydratací nebo hypovolémií.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se při léčebných dávkách mohou přechodně u zvířat vyskytovat řídké výkaly, které mohou přetrvávat až 8 dnů po ukončení léčby. Není tím ovlivněn celkový stav zvířat a není třeba rozhodovat o zvláštní léčbě.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

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

Perorální podání v pitné vodě.

30 mg paracetamolu na kg živé hmotnosti na den po dobu 5 dnů, perorálně v pitné vodě, ekvivalentně 0,75 ml perorálního roztoku na 10 kg živé hmotnosti na den po dobu 5 dnů.

Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat. Z důvodu zajištění správného dávkování musí být koncentrace přípravku v pitné vodě příslušným způsobem upravena.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Doporučení pro rozpouštění:

Do nádoby nalijte potřebné množství vody na přípravu roztoku. Pak přidejte přípravek a zamíchejte.

Pro přípravu roztoku použijte nejlépe vodu o pokojové teplotě (20 °C - 25 °C).

Při teplotě vody 25 °C je maximální limit koncentrace 40 ml léčivého přípravku na litr roztoku.

Při použití přípravku pomocí dávkovače vody nastavte dávkovač v rozmezí 5 % až 3 %. Nenastavujte dávkovače na méně než 3 %.

Roztok by měl být připravován čerstvě každých 24 hodin. Během medikace by neměl být dostupný žádný jiný zdroj pitné vody.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvířata se sníženým příjmem vody a/nebo narušeným celkovým stavem musí být léčena parenterálně. V případě onemocnění, které je kombinovaného původu (virového i bakteriálního), by měla být zavedena vhodná doprovodná antiinfekční léčba.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pokles hypertermie se očekává během 12 až 24 hodin od začátku léčby.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na paracetamol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, rukavic, brýlí a respirátoru.

Z důvodu zabránění náhodnému pozření nejzte a nepijte během používání přípravku. Po použití si umyjte ruce. bV případě potřísnění kůže nebo vniknutí do očí ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s nefrotoxickými léky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Při podání pětinasobku doporučené dávky paracetamolu se mohou příležitostně vyskytnout řídké výkaly s pevnými částicemi, což nemá žádný vliv na celkový zdravotní stav zvířat. V případě náhodného předávkování může být podán acetylcystein.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní ani fetotoxické účinky terapeutických dávek léčiva. Podávání přípravku během březosti a laktace až do trojnásobku doporučené dávky nemělo za následek nežádoucí účinky. Přípravek lze tedy podávat během březosti a laktace.

Inkompatibility: Bylo prokázáno, že veterinární léčivý přípravek je fyzikálně-chemicky kompatibilní s léčivými látkami amoxicilinem, sulfadiazinem/trimet-

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

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 500 ml lahev, 1 litrová lahev, 2,5 litrová lahev, 5 litrová lahev

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Pronestesic 40 mg/ml / 0,036 mg/ml
injekční roztok pro koně, skot, prasata
a ovce
96/072/16-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

SUPPORT PHARMA, S.L.

General Álvarez de Castro, 39

28010 Madrid, Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pronestesic 40 mg/ml / 0,036 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a ovce

Procaini hydrochloridum / epinephrini tartaras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Procaini hydrochloridum 40 mg (odpovídá 34,65 mg procainum), epinephrini tartaras 0,036 mg (odpovídá 0,02 mg epinephrinum)

Pomocné látky:

Disiřičitan sodný (E223), sodná sůl methylparabenu (E219), dinatrium-edetát

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Lokální anestezie s dlouhotrvajícím anestetickým účinkem.

Koně, skot, prasata a ovce: infiltrační anestezie a perineurální anestezie (viz bod 12).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat v šoku.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními problémy.

Nepoužívat u zvířat léčených sulfonamidy.

Nepoužívat u zvířat léčených fenothiaziny (viz bod 12).

Nepoužívejte s anestetiky na bázi cyklopropánu či halotanu (viz bod 12).

Nepoužívat pro anestézii oblasti s terminálním oběhem (uši, ocas, penis, atd.), vzhledem k nebezpečí odumření tkáně po úplné zástavě oběhu, s důsledku přítomnosti epinefrinu (látky s vazokonstrikčním působením).

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

Nepodávejte intravenózně nebo intraartikulárně.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na lokální anestetika, které patří do podskupiny esterů nebo v případě možných alergických zkřížených reakcí na p-aminobenzoovou kyselinu a sulfonamidy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Prokain může způsobit pokles krevního tlaku.

V některých případech, zejména u koní, může dojít po podání prokainu k podráždění CNS (neklid, třes, křeče). Alergické reakce na prokain jsou poměrně časté; pouze ve vzácných případech byly pozorovány anafylaktické reakce.

Přecitlivělost na lokální anestetika, které patří do podskupiny esterů, je známá.

Ve výjimečných případech se může objevit tachykardie (epinefrin). V případě neúmyslné intravaskulární aplikace se často objevují toxické reakce. Tyto se projevují podrážděním centrálního nervového systému (neklid, třes, křeče) s následnou depresí; smrt je důsledkem paralýzy respirační soustavy. V případě podráždění CNS je třeba podat krátkodobě působící barbituráty, stejně jako přípravky pro okyselení moči, a tak podpořit vylučování ledvinami. V případě alergických reakcí mohou být podána antihistaminika nebo kortikoidy. Alergický šok se léčí epinefrinem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata a ovce

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

Subkutánní a perineurální použití.

Nástup a trvání účinku viz bod 5.1.

1. Lokální nebo infiltrační anestezie: injekční aplikace do podkoží nebo v blízkosti příslušné oblasti

Koně, skot, prasata a ovce: 2,5-10 ml přípravku / pro *toto* (odpovídá 100-400 mg prokain hydrochloridu + 0,09 až 0,36 mg epinefrin tartrátu)

2. Perineurální anestezie: injekční aplikace v blízkosti větve nervu

Koně, skot, prasata a ovce: 5-10 ml přípravku / pro *toto* (odpovídá 200-400 mg prokain hydrochloridu + 0,18 až 0,36 mg epinefrin tartrátu)

Pro znecitlivění distální části končetiny u koní by měla být dávka rozdělena mezi dvě nebo více míst injekčního podání v závislosti na dávce. Viz také bod 12. Gumová zátka může být propíchnutá až 20x.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepodávat intraartikulárně.

Aby nedošlo k neúmyslnému intravenóznímu podání, stáhněte před aplikací zpět píst stříkačky pro kontrolu nepřítomnosti krve.

Gumová zátka může být propíchnutá až 20x.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:

Koně, skot a ovce:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a na krabičce po "EXP". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření injekční lahvičky: 28 dní

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Aby nedošlo k neúmyslnému intravenóznímu podání, stáhněte před aplikací zpět píst stříkačky pro kontrolu nepřítomnosti krve. Anestezie prováděná lokálními anestetiky může být ztížena v důsledku místního poškození tkáně poraněními nebo abscesy.

Proveďte lokální anestezii při pokojové teplotě. Při vyšších teplotách je riziko toxických reakcí větší vzhledem ke zvyšování absorpce prokainu.

Stejně jako u jiných lokálních anestetik obsahujících prokain by měl být přípravek používán s opatrností u zvířat s epilepsií nebo se změnami funkce dýchacích cest nebo ledvin. Po aplikaci v blízkosti okraje rány může přípravek vést k nekróze podél okrajů. Přípravek by měl být používán s opatrností u znecitlivění distální části končetiny vzhledem k riziku vzniku digitální ischemie.

Podávejte opatrně u koní z důvodu rizika, že barva srsti v místě injekčního podání trvale vybledne.

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

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží. V případě potřísnění kůže nebo očí je ihned důkladně vypláchněte vodou. Dojde-li k podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na prokain nebo epinefrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Prokain prochází placentární bariérou a vylučuje se do mléka. Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Prokain inhibuje působení sulfonamidů vzhledem k biotransformaci na kyselinu p-aminobenzoovou, což je antagonist sulfonamidu.

Prokain prodlužuje působení myorelaxancií.

Prokain zesiluje účinek antiarytmik např. prokainamidu. Epinefrin zesiluje účinek analgetických anestetik na srdce. Nepoužívat s anestetiky na bázi cyklopropanu či halotanu, protože zvyšují srdeční citlivost na epinefrin (sympatomimetikum) a mohou způsobovat arytmii.

V důsledku těchto interakcí může veterinární lékař upravit dávkování a měl by pozorně sledovat účinky na zvíře.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Příznaky spojené s předávkováním korelují s příznaky, které nastaly po neúmyslné intravasikulární injekci, jak je popsáno v bodu 6.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento

veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Roztok není kompatibilní s alkalickými produkty, taninem nebo ionty kovů.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Farmakodynamické vlastnosti

Prokain

Prokain je syntetické lokální anestetikum, které patří do skupiny esterů.

Jde o ester kyseliny p-aminobenzoové považované za lipofilní část této molekuly. Prokain má stabilizační účinek na membránu, což vede ke snížení propustnosti membrány nervových buněk a tím ke snížené difuzi sodných a draselných iontů. Tímto způsobem je narušena tvorba akčních potenciálů a přenos signálu je inhibován. Tato inhibice vede k lokální anestezii, která je reverzibilní. Nervová vlákna vykazují odlišnou citlivost na lokální anestetika, která je dána tloušťkou myelinové pochvy: vlákna, která nejsou obklopena myelinovou pochvou, jsou nejcitlivější a vlákna s tenkou vrstvou myelinu se anestetizují rychleji než ta, která jsou obklopena silnější myelinovou pochvou.

Prokain má dobu latence od 5 do 10 minut po subkutánním podání. Prokain má krátké trvání účinku (maximálně 30 - 60 minut), přidáním epinefrinu do roztoku je trvání účinku prodloužené až na 45 - 90 minut. Rychlost, při které nastupuje anestezie, závisí na druhu zvířat a věku.

Kromě vlastností lokálního anestetika má prokain také vazodilatační a antihypertenzní účinek.

Epinefrin

Epinefrin je katecholamin se sympatomimetickými vlastnostmi. To způsobuje lokální vazokonstrikci, která zpomaluje vstřebávání prokain hydrochloridu, prodlužuje anestetický účinek prokainu. Pomalá reabsorpce prokainu snižuje riziko systémových toxických účinků. Epinefrin má také povzbuzující účinek na myokard.

Farmakokinetické údaje

Prokain

Po parenterálním podání se prokain rychle vstřebává v krvi, a to zejména s ohledem na své vazodilatační

vlastnosti. Absorpce závisí i od stupně vaskularizace v místě injekčního podání. Trvání účinku je poměrně krátké, vzhledem k rychlé hydrolyze sérovou cholinesterázou. Přídavek epinefrinu, který má vazokonstrikční účinek, zpomaluje vstřebávání a prodlužuje lokální anestetický účinek.

Vazba na proteiny je zanedbatelná (2%).

Prokain neproniká snadno do tkání, v důsledku jeho špatné rozpustnosti v tukách. Nicméně proniká do centrálního nervového systému a plodové plazmy. Prokain je rychle a téměř úplně hydrolyzován na p-aminobenzoovou kyselinu a diethylaminoetanol nespécifickými pseudocholinesterázami, hlavně přítomnými v plazmě, ale i v mikrosomech jater a dalších tkáních. Kyselina p-aminobenzoová, která inhibuje účinek sulfonamidů, je konjugována například s kyselinou glukuronovou a je vylučována ledvinami. Diethylaminoetanol, který je aktivní metabolit, se rozkládá v játrech. Metabolismus prokainu vykazuje druhovou specifitu a u jednotlivých druhů zvířat se liší. Plazmový poločas prokainu je krátký (60 - 90 minut). Je rychle a zcela vyloučen ledvinami ve formě metabolitů. Renální clearance závisí na pH moči: v případě kyselého pH je renální exkrece vyšší; v případě, že je hodnota pH alkalická, je eliminace pomalejší.

Epinefrin

Po parenterálním podání se epinefrin dobře absorbuje, ale pomalu, vzhledem k vazokonstrikci vyvolané samotnou látkou. Lze ho nalézt pouze v malých množstvích v krvi, protože je reabsorbován v tkáních.

Epinefrin a jeho metabolity se rychle šíří do různých orgánů.

Epinefrin je přeměněn na neaktivní metabolity v tkáních a v játrech enzymem monoaminoxidázou (MAO) a katechol-O-methyltransferázou (COMT).

Systemická účinnost epinefrinu je krátká vzhledem k rychlosti jeho vylučování, ke kterému dochází převážně renální cestou ve formě neaktivních metabolitů.

Velikosti balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Vetmulin 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty
96/093/09-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 Antverpy, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550

Peshtera - Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Tiamulini hydrogenofumaras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g obsahuje

Tiamulini hydrogenofumaras 450,0 mg

(odpovídá 364,2 mg Tiamulinum)

Bílé až světle žluté granule.

4. INDIKACE

Prasata:

Léčba dyzentérie prasat způsobené *Brachyspira hyodysenteriae* citlivými na tiamulin.

Léčba enzootické pneumonie způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na tiamulin.

Kur domácí:

Léčba a metafylaxe chronických respiračních onemocnění (CRD) a aerosakulitidy, vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae* citlivými na tiamulin.

Krůty:

Léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a aerosakulitidy, způsobené *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* a *Mycoplasma synoviae* citlivými na tiamulin

Před použitím je třeba stanovit přítomnost onemocnění ve stádě nebo hejnu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na účinnou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Nepoužívejte v případě rezistence na tiamulin.

Přípravek se nesmí podávat současně, resp. nejméně 7 dnů před a 7 dnů po podání dalších přípravků obsahujících ionofory jako jsou monensin, salinomycin nebo narasin.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Prasata: Po perorálním podání se může u prasat vzácně vyskytnout přecitlivělost na tiamulin, která se projevuje jako zvýšená slinivost, mírný edém, akutní dermatitida s kožním erytémem a intenzivní svědění. Nežádoucí reakce jsou často mírné a přechodného rázu, ale velmi zřídka mohou být i závažného rázu a vést k apatii nebo úhynu. Vyskytnou-li se tyto typické vedlejší účinky, okamžitě zastavte léčbu a omyjte zvířata i jejich kotce vodou. Zvířata se poté obvykle rychle zotaví. Vhodná je symptomatická léčba, jako je podání elektrolytů a protizánětlivá terapie.

Kur domácí a krůty: Během podávání tiamulinu ptákům může být snížen příjem vody. To nemá nepříznivý vliv na celkový stav ptáků nebo účinnost přípravku.

Zaznamenáte-li jiné závažné účinky nebo jiné účinky neuvedené v tomto příbalovém letáku, informujte prosím svého veterinárního lékaře.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, kur domácí a krůty.

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

Perorální podání v pitné vodě.

Kur domácí: 25 mg tiamulin hydrogenofumarátu / kg živé hmotnosti a den (odpovídá 5,5 g přípravku / 100 kg živé hmotnosti a den) podávané po dobu 3 až 5 po sobě následujících dnů.

Krůty: 40 mg tiamulin hydrogenofumarátu / kg živé hmotnosti a den (odpovídá 8,9 g přípravku / 100 kg živé hmotnosti a den) podávané po dobu 3 až 5 po sobě následujících dnů.

Prasata: Dyzentérie prasat způsobená *Brachyspira hyodysenteriae*: 8,8 mg tiamulin hydrogenofumarátu / kg živé hmotnosti a den (odpovídá 1,9 g přípravku / 100 kg živé hmotnosti a den) podávané po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Enzootická pneumonie způsobená *Mycoplasma hyopneumoniae*: 15-20 mg tiamulin hydrogenofumarátu / kg živé hmotnosti a den (odpovídá 3,3 - 4,4 g přípravku / 100 kg živé hmotnosti a den) podávané po dobu 5 po sobě následujících dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příjem vody s léčivem závisí na skutečné živé hmotnosti, spotřebě vody, klinickém stavu zvířat, prostředí, věku a druhu podávaného krmiva. Za účelem správného dávkování je třeba odpovídajícím způsobem vypočítat koncentraci tiamulinu, a to následovně:

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

Za účelem zajištění správné dávky je třeba živou hmotnost stanovit co nejpřesněji, aby nedošlo k poddávkování.

Použijte vhodné kalibrované váhy pro navážení potřebného množství přípravku.

Přípravek lze přidávat přímo do požadovaného objemu pitné vody nebo lze připravit koncentrovaný roztok a ten poté zředit na konečnou koncentraci.

Maximální rozpustnost přípravku je 10 gramů/litr.

Medikovaná pitná voda a zásobní roztok by se měly připravovat každých 24 hodin. Pro přípravu medikované vody nepoužívejte rezavé nádoby.

Medikovaná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody pro zvířata po celou dobu trvání léčby. Za účelem zabránění příjmu subterapeutických dávek léčivé látky je třeba na konci léčby odpovídajícím způsobem očistit systém napájecího zařízení.

Příjem vody se může během podávání tiamulinu ptákům snížit. Zdá se, že toto závisí na koncentraci: s 0,025 % tiamulinu se sníží příjem přibližně o 15 %. Během podávání léčiva by se měl často sledovat příjem vody.

Nedojde-li k odpovědi na léčbu do 3 dnů, je třeba přehodnotit diagnózu a v případě potřeby změnit léčbu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: Maso: 5 dnů

Kur domácí: Maso: 3 dny

Vejlce: Bez ochranných lhůt.

Krůty: Maso: 5 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávat mimo dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění (pro každý cílový druh)

Příjem léčiva zvířaty se může měnit v důsledku onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody musí být zvířata léčena parenterálně.

Zlepšením zoohygienické praxe a důkladným čištěním a dezinfekcí je možno zabránit opakovanému použití přípravku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) ve výskytu rezistence bakterií vůči tiamulinu by mělo použití přípravku vycházet z odběru vzorků na bakteriologii a výsledku testování citlivosti a měla by být brána v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku odlišné od pokynů uvedených v souhrnných údajích o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči tiamulinu a může snížit účinnost léčby jinými pleuromutiliny vzhledem k možnosti zkřížené rezistence

Strategie léčby v rámci stáda nebo hejna by se měla omezit na zvířata, u kterých byli izolováni původci citliví k tiamulinu.

Upozornění pro uživatele

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranné kombinézy, nepropustných gumových rukavic a ochranných brýlí. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte ihned a důkladně proudem vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Během manipulace s přípravkem zabraňte vdechnutí prachu použitím jednorázového respirátoru vyhovujícího normě EN 149 nebo respirátoru pro více použití vyhovujícího normě EN 140, který je vybavený filtrem podle normy EN 143.

Odstraňte kontaminovaný oděv a potřísněnou kůži ihned omyjte.

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte náhodnému pozření. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Prasata: Přípravek lze používat během březosti a laktace.

Kur domácí a krůty: Přípravek může být podáván ptákům během snášky a chovným ptákům, protože nebyly pozorovány žádné negativní vlivy na snášku, plodnost nebo líhnutí u kura domácího a krůt.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

O tiamulinu je známo, že u něj dochází ke klinicky závažným, často smrtelným interakcím s ionoforovými antibiotiky. Proto se prasatům nesmí současně, resp. nejméně 7 dní před a 7 dní po podání tohoto přípravku, podávat jiné přípravky obsahující monensin, narasin nebo salinomycin. Může dojít k prudkému zpomalení růstu či úhynu.

Aby se předešlo interakci mezi tiamulinem a neslučitelnými ionofory, mělo by být na krmné směsi nahrazující krmivo oznámeno, že bude použit tiamulin a že tyto přípravky by neměly být obsaženy v krmivu nebo by neměly krmivo kontaminovat. Krmivo by mělo být před použitím testováno na ionofory, pokud existuje podezření, že mohlo dojít ke kontaminaci krmiva. Pokud dojde k jakékoli interakci, okamžitě přestaňte podávat medikovanou vodu a nahrad'te ji čerstvou vodou. Odstraňte kontaminované krmivo co nejdříve a nahrad'te je krmivem, které neobsahuje ionofory, které nejsou kompatibilní s tiamulinem.

Současně užívání tiamulinu a ionoforového antikocidika maduramicinu se nedoporučuje, protože to může vést k mírnému až středně velkému poklesu růstu u kura domácího. Situace je přechodná a k zotavení dochází obvykle během 3-5 dnů po vysazení léčby tiamulinem. K tomu nedochází u ionoforů - lasalocidu a semduramicinu.

Tiamulin může snížit bakteriální účinnost beta-laktamových antibiotik, která jsou účinná na rostoucí bakterie.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kur domácí a krůty: Tiamulin hydrogenfumarát má u ptáků relativně vysoký terapeutický index. Pravděpodobnost předávkování je nízká, jelikož příjem vody a tím i příjem tiamulinu, je při vysokých dávkách snížen. Hodnota LD₅₀ je 1 290 mg/kg pro kura domácího a 840 mg/kg pro krůty.

Klinické příznaky akutní toxicity u kura domácího jsou vokalizace, klonické křeče a poloha vleže na boku. U krůt zahrnují příznaky akutní toxicity klonické křeče, polohu na boku nebo na zádech, slinění a ptózu.

Prasata: Jednorázové perorální podání dávky 100 mg/kg živé hmotnosti vyvolalo u prasat hyperpnoe a abdominální nevolnost. Při dávce 150 mg/kg byla jediným účinkem na centrální nervovou soustavu letargie. Dávka 55 mg/kg podávaná během 14 dnů způsobila zvýšenou slinivost a mírné podráždění žaludku. Tiamulin hydrogenfumarát má u prasat relativně vysoký terapeutický index. Minimální letální dávka nebyla u prasat stanovena. Vyskytnou-li se předvídané nepříznivé reakce z důvodu předávkování, je třeba podávání léčiva okamžitě přerušit a zahájit odpovídající symptomatickou léčbu.

Inkompatibilita

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

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

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 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Sáček na zip se širokým dnem z polyethylentetraftalát/hliník/nízko hustotního polyethylenu o obsahu 1 kg. Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

Jakékoli informace o tomto veterinárním léčivém přípravku obdržíte od místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

9/16

AMFLEE combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
96/077/16-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:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMFLEE combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
Fipronilum/(S)-methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna pipeta 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 50 mg

(S)-Methoprenum 60 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,05 mg

Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

U koček: K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami:

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu šest týdnů po aplikaci.

- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 2 týdnů proti klíšťatům.

- Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD), pokud již byla dříve diagnostikována veterinárním lékařem.

U fretek: K použití proti napadení blechami a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty:

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami.

- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu 4 týdnů proti klíšťatům.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u koťat mladších 8 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 1 kg. Přípravek nepoužívat u fretek mladších 6 měsíců.

Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků nebo až úhynu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vyvarujte se předávkování.

U koček: Mezi velmi vzácně se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (odlupování kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení byly rovněž po použití pozorovány.

Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a fretky.

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

Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži - spot-on.

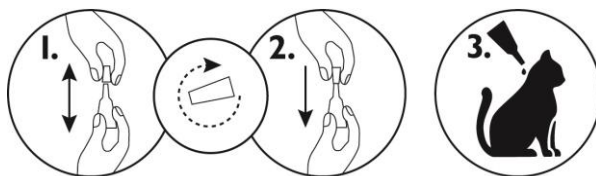
Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu kočku, což odpovídá minimální doporučené dávce 5 mg/kg

fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu, topickou aplikací na kůži.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu fretku, což odpovídá dávce 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-methoprenu na fretku, topickou aplikací na kůži.

Způsob podání:

1. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze a krouživým pohybem sejměte čepičku.
2. Čepičku otočte a nasadte ji opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte čepičkou, abyste promáčkli její plombu, poté čepičku z pipety sejměte.
3. Rozhrňte srst na hřbetě zvířete na dolní části krku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a obvykle odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu koupání/šamponování koček a fretek na účinnost přípravku. Nicméně na základě informací týkajících se účinnosti u psů, kteří byli po 2 dnech od aplikace přípravku myti šamponem, se koupání zvířat během dvou dnů po aplikaci přípravku nedoporučuje.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci

zabránit vzájemnému olizování zvířat. Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé.

Přípravek lze použít u koček během březosti. Potenciální toxicita přípravku pro koťata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

U fretek: Laboratorní studie u koček neprokázaly teratogenní či fetotoxické účinky ani maternotoxicitu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fretek během březosti a laktace. Použití pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování přípravkem u koček způsobuje spleení srsti v místě aplikace. Nicméně pokud se objeví, zmizí během 24 hodin po aplikaci.

U fretek ve věku 6 měsíců a starších, kterým byla 4krát ve dvou týdenních intervalech podána dávka pětkrát vyšší, než doporučená, byl u některých zvířat pozorován úbytek živé hmotnosti. Riziko výskytu nežádoucích účinků se může zvýšit při předávkování (viz bod 6 „Nežádoucí účinky“).

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou precitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem přípravku. Pokud k němu dojde, omyjte si ruce vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička obsahující 1, 3, 6, 10, 30 pipet.

Platí pouze pro balení 1, 3 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek .

Platí pouze pro balení 10 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pouze pro balení 30 pipet:

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy 96/078/16-C

AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy 96/079/16-C

AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy 96/080/16-C

AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy 96/081/16-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:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
 AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
 AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
 Fipronilum/(S)-methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna pipeta 0,67 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 67 mg
 (S)-Methoprenum 60,30 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,134 mg
 Butylhydroxytoluen (E321) 0,067 mg

Jedna pipeta 1,34 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 134 mg
 (S)-Methoprenum 120,60 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,27 mg
 Butylhydroxytoluen (E321) 0,13 mg

Jedna pipeta 2,68 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 268 mg
 (S)-Methoprenum 241,20 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,54 mg
 Butylhydroxytoluen (E321) 0,27 mg

Jedna pipeta 4,02 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 402 mg
 (S)-Methoprenum 361,80 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,80 mg
 Butylhydroxytoluen (E321) 0,40 mg
 Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

K léčbě psů, dávkování je definováno podle skupin živé hmotnosti (viz bod 4.9):

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 8 týdnů po aplikaci.

- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům.

- Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD), pokud již byla dříve diagnostikována veterinárním lékařem.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u štěňat mladších 8 týdnů.

Před použitím tohoto přípravku vždy stanovte vhodné dávkování podle živé hmotnosti. Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek pro psy s živou hmotností 2-10 kg používán u psů s hmotností nižší než 2 kg.

Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků nebo až úhynu.

Tento přípravek je speciálně vyvinutý pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, protože by mohlo dojít k předávkování.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky byly rovněž po použití pozorovány.

Pokud došlo k olíznání místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

Vyvarujte se předávkování.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi 2-10 kg
 Psi 10-20 kg
 Psi 20-40 kg
 Psi nad 40 kg

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

Cesta podání a dávkování:

Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži - spot-on.

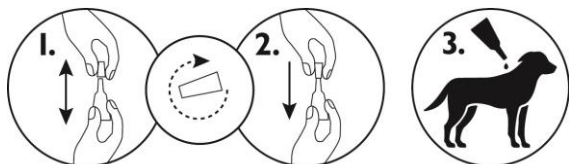
Podání topickou aplikací na kůži v závislosti na živé hmotnosti takto:

| Psi | Počet pipet | Obsah pipety | Síla (fipronil + (S)-methopren) |
|-------------------------|-------------|--------------|---------------------------------|
| nad 2 kg a až do 10 kg | 1 pipeta | 0,67 ml | 67 mg + 60,3 mg |
| nad 10 kg a až do 20 kg | 1 pipeta | 1,34 ml | 134 mg + 120,6 mg |
| nad 20 kg a až do 40 kg | 1 pipeta | 2,68 ml | 268 mg + 241,2 mg |
| nad 40 kg | 1 pipeta | 4,02 ml | 402 mg + 361,8 mg |

To odpovídá minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu podávaného topickou aplikací na kůži.

Způsob podání:

1. Vyměňte pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze a krouživým pohybem sejměte čepičku.
2. Čepičku otočte a nasad'te ji opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte čepičkou, abyste promáčkli její plombu, poté čepičku z pipety sejměte.
3. Rozhrňte srst na hřbetě zvířete na dolní části krku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

V místě aplikace lze zaznamenat dočasné změny na srsti (slepené/mastné chlupy).

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po aplikaci přípravku a častější koupání než jedenkrát za týden se nedoporučuje vzhledem k tomu, že nebyla provedena studie, která by zjišťovala, jak koupání

ovlivňuje účinnost tohoto přípravku. Zvláčňující šampony mohou být použity před ošetřením, ale zkracují délku účinnosti proti blechám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou použity jedenkrát týdně po aplikaci přípravku. Koupání každý týden za použití medikovaného šamponu s obsahem 2% chlorhexidinu neovlivnilo účinnost proti blechám během studie trvající 6 týdnů.

Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření. Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a obvykle odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Přípravek lze použít během březosti a laktace.

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u štěňat ve věku 8 týdnů, u rostoucích psů a psů o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána jedna dávka pětkrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování (viz bod 6), tzn., že zvířata musí být vždy ošetřena správnou pipetou s obsahem odpovídajícím jejich hmotnosti.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou precitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem přípravku. Pokud k němu dojde, omyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nekuřte, nepijte ani nejzte během aplikace přípravku.

Nemanimulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička obsahující 1, 3, 6, 10, 30 pipet.

Platí pouze pro balení 1, 3 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

Platí pouze pro balení 10 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pouze pro balení 30 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

**AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi
97/091/16-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:

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi

Modré skvrnité, kulaté tablety.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen VG/GA-AVINEW min. $10^{5,5}$ EID₅₀ a max. $10^{7,0}$ EID₅₀*
(*) 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

4. INDIKACE

Aktivní imunizace drůbeže proti pseudomoru od 1. dne života k redukci mortality a klinických příznaků spojených s onemocněním.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity zahrnuje vakcinační schéma popsané v bodu 8: ochrana do věku 6 týdnů, po revakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nevakcinovat zlaté koroptve.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

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

Primovakcinace od prvního dne očním podáním (individuální podání kapkou do oka) nebo rozprašováním (sprejem), od pátého dne věku podáním pitnou vodou (perorálně).

Revakcinace podáním pitnou vodou (perorálně): ve věku 2-3 týdny. Minimální interval mezi vakcínami by měl být 2 týdny.

Způsob podání:

Pro naředění a přípravu vakcíny použijte čistou studenou vodu. K přípravě a aplikaci vakcíny použijte čistý materiál bez desinfekčních a/nebo antiseptických přípravků. Před použitím vakcinačního roztoku počkejte do úplného rozpuštění tablet. Připravená vakcína je čirý modrý roztok s vrstvou pěny na povrchu a měla by být připravena v dostatečně velkém zásobníku, který pojme vakcinační roztok i utvořenou pěnu.

Individuální vakcinace - oční podání

Pro 1000 kuřat rozpust'ete tabletu o obsahu 1000 dávek v 50 ml pitné vody neobsahující chlór. Počkejte do úplného rozpuštění tablety a poté přeneste roztok do kalibrovaného očního kapátka. Použít kalibrované kapátko, které vytváří kapky s objemem 50 µl.

Aplikujte jednu kapku vakcinačního roztoku do oka každého kuřete a počkejte, dokud se kapka nevstřebá.

Hromadná vakcinace - podání pitnou vodou

Pro 1000 kuřat rozpust'ete tabletu o obsahu 1000 dávek v takovém objemu pitné vody neobsahující

chlór, který kuřata vypijí v průběhu 1 až 2 hodin. Pokud používáte vodu ze sítě, upravte vodu, která přichází do kontaktu s vakcínou sušeným mlékem v množství 2,5 g/l na neutralizaci chlóru. Kuřata by měla být odstavená od vody 2 hodiny před vakcinací.

Hromadná vakcinace - podání rozprašování

Pro 1000 kuřat rozpust'ete tabletu o obsahu 1000 dávek v objemu pitné vody neobsahující chlór v závislosti na typu rozprašovače (tlakový rozprašovač nebo rozprašovač s rotačním koncem). Vakcinační roztok sprejete nad kuřata za použití rozprašovače schopného vytvářet mikrokapky (s průměrem 80 - 100 µm). Pro správnou aplikaci vakcíny musí být kuřata umístěna blízko sebe. Ventilace musí být v průběhu vakcinace vypnutá.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přítomnost antiseptických a/nebo dezinfekčních látek ve vodě a materiálu používaném k přípravě vakcinačního roztoku výrazně snižují účinnost vakcinace.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 - 8 °C). Neuchovávejte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru. Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravou drůbež.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinační virus se může šířit na nevakcinovaná zvířata. Infekce nevakcinovaných zvířat vakcinačním virem nevyvolává příznaky onemocnění. Kromě toho pokus reverze virulence provedený v laboratorních podmínkách ukazuje, že vakcinační virus nenabývá patogenního charakteru po 10 pasážích na kuřatech. Proto se šíření vakcinačního viru na nevakcinovaná zvířata považuje za bezpečné.

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

Při vakcinaci je nutné dodržet zásady bezpečnosti při práci. Z důvodu, že virus pseudomorfu drůbeže může způsobit přechodnou konjunktivitidu u lidí, doporučuje se používat ochranu dýchacích cest a očí v souladu se současným evropským standardem. V případě potřeby dalších informací kontaktujte výrobce. Po vakcinaci si umyjte a vydezinfikujte ruce.

Snáška: Nepoužívat u nosic ve snášce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti

a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení:

Tablety po 1000 dávkách balené v aluminiovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Tablety po 2000 dávkách balené v aluminiovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Vyrobena za použití technologie na základě licence Phibro Animal Health Corporation USA a jeho poboček.

Cevac Meta L lyofilizát pro suspenzi pro kuřata
97/076/16-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:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás utca 5, 1107 Budapešť, Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac Meta L lyofilizát pro suspenzi pro kuřata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Aviární *metapneumovirus* (virus "Swollen head" syndromum), živý, atenuovaný, subtyp B, kmen CRR126

2,5-3,8 log₁₀ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50% inokulovaných buněčných kultur.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kuřat, chovaných za účelem budoucí snášky vajec, k redukci klinických příznaků a vylučování viru v důsledku infekce metapneumovirem (syndrom oteklé hlavy - Swollen Head Syndrome).

Nástup imunity: 3 týdny.

Délka trvání imunity: 9 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

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

Budoucí nosnice:

Jedna dávka vakcíny se podá nakapáním do oka od 1. dne stáří nebo hrubým sprejem od 5 týdnů stáří.

Oční podání: Vakcína se naředí nejlépe v destilované vodě, nebo popřípadě v chladné, čisté vodě prosté chlóru. Musí být otevřeno a naředěno takové množství lahviček, které odpovídá skutečné potřebě. Lze počítat, že na každých 1000 dávek vakcíny je třeba 30 ml vody.

Přidržejte kuřata, která mají být vakcinována tak, aby měla hlavu nakloněnou na jednu stranu. Podejte jednu kapku (cca 0,03 ml) vakcíny do oka vakcinovaného kuřete.

Podání rozprašováním: Vakcína se naředí nejlépe v destilované vodě, nebo popřípadě v chladné, čisté vodě prosté chlóru. Musí být otevřeno a naředěno takové množství lahviček, které odpovídá skutečné potřebě. Objem vody použité k naředění vakcíny musí být dostatečný, aby při sprejování kuřat byla zajištěna rovnoměrná aplikace vakcíny. Podmínky se budou lišit v závislosti na stáří vakcinovaných kuřat a na systému řízení chovu, přibližně však lze počítat, že na každých 1000 dávek vakcíny je třeba 400 až 500 ml vody. Suspenze vakcíny musí být rozprašena rovnoměrně ze vzdálenosti 30 až 40 cm na stanovený počet kuřat. Vakcinace se doporučuje ve formě hrubého spreje zajišťujícího kapky o velikosti 100-150 um. Sprejovací zařízení by mělo být bez sedimentů, koroze a dezinfekčních prostředků.

Pro účinné rovnoměrné podání vakcíny zajistěte, aby vakcinovaná kuřata v průběhu sprejování seděla těsně u sebe, v prostředí tlumeného osvětlení.

K zamezení víření vzduchu má být v závislosti na podmínkách ustájení v průběhu vakcinace a po jejím provedení vypnuta ventilace.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po naředění nebo rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 20 dnů po vakcinaci.

Vakcinační kmen se může šířit na nevakcinované ptáky. Aby se snížila možnost cirkulace vakcinačního kmene, doporučuje se vakcinovat všechna vnímavá zvířata na místě, přednostně ve stejnou dobu.

Je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření, jako jsou čištění a dezinfekce, aby se zabránilo šíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy. Nevakcinovaní ptáci by měli být umístěni odděleně od vakcinovaných kuřat.

Krůty, které jsou v kontaktu s vakcinovanými kuřaty, mohou na vakcinační kmen reagovat a vykazovat klinické příznaky jako je slabý výtok z nosních dutin nebo zánět spojivek, které mohou přetrvávat 2-3 dny. Nedoporučuje se vakcinovat v přítomnosti jiných vnímavých druhů ptáků (perličky, bažanti a kachny pižmové) s přihlédnutím k šíření vakcinačního kmene a nedostatku údajů o bezpečnosti pro tyto druhy.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem se musí používat osobní ochranné prostředky sestávající z rukavic odolných proti průniku vody a bezpečnostních brýlí.

Vakcinační kmen může v okolním prostředí přetrvávat až po dobu 4 týdnů. Osoby přicházející do styku s vakcinovanými kuřaty musí dodržovat obecné hygienické zásady (výměna oděvů, ochranná obuv pro návštěvy) a musí dbát zvýšené opatrnosti při manipulaci s trusem kuřat, která byla vakcinována před krátkou dobou.

Nosnice:

Nepoužívejte u ptáků ve snášce a dále v období

4 týdnů před začátkem snášky.

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.

Současné použití vakcíny s jinou vakcínou může snížit a / nebo zpozdí imunitní odpověď kterékoli z vakcín. 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):

U budoucích nosnic byla prokázána bezpečnost po podání desetinásobku maximální doporučené dávky.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 nebo 5000 dávek v jedné lahvičce.

1, 10 nebo 20 lahviček v jedné kartónové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Doxatib 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího 96/088/16-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:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g světle žlutého až žlutého prášku obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclini hyclas 500 mg
(odpovídá doxycyclinum 433 mg)

4. INDIKACE

Prasata: Pro léčbu klinických příznaků spojených s respiračním onemocněním prasat způsobeným *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na doxycyklin.

Kur domácí: Pro snížení mortality, morbidity a klinických příznaků a pro snížení výskytu lézí vyvolaných pasteurelózou způsobenou *Pasteurella multocida* nebo pro snížení morbidity a lézí při respiračních infekcích způsobených *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT), když je v hejnu přítomno klinické onemocnění.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s poruchou funkce jater.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním ledvin.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tetracykliny mohou - ve velmi vzácných případech - vyvolat fotosenzitivitu a alergické reakce. Pokud se objeví podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutno přerušit. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a kur domácí (brojleři, kuřice, chovní jedinci).

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

Perorální podání prostřednictvím pitné vody.

Prasata: doporučená dávka je:

12,5 mg doxycyklin-hyklátu (25 mg přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 4 po sobě následujících dnů.

Pokud během této doby nedojde ke zlepšení klinických příznaků, je zapotřebí diagnózu přehodnotit a léčbu změnit. V případě závažných infekcí lze dobu medikace prodloužit na maximálně 8 po sobě následujících dnů, jak to určí ošetřující veterinární lékař.

Kur domácí: doporučená dávka je:

10 mg doxycyklin-hyklátu (20 mg přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 3-4 po sobě následujících dnů v případě infekce způsobené *P. multocida* a

20 mg doxycyklin-hyklátu (40 mg přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 3-4 po sobě následujících dnů v případě infekce způsobené *O. rhinotracheale*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Na základě dávky, která se má použít, a počtu a hmotnosti léčených zvířat lze vypočítat přesnou denní dávku přípravku. Pro výpočet koncentrace přípravku v pitné vodě lze použít následující vzorec:

$$\frac{x \text{ mg přípravku na kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} = x \text{ mg přípravku na litr pitné vody}$$

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

Pokud se používají částečná balení, doporučuje se používat vhodně kalibrované váhy. Denní množství, které se má přidat do pitné vody je takové, aby se celá medikace spotřebovala během 24 hodin. Medikovanou pitnou vodu je zapotřebí vyměnit každých 24 hodin.

Doporučuje se připravit koncentrovaný výchozí roztok - přibližně 100 gramů přípravku na jeden litr pitné vody - a dále pokud je třeba jej naředit na terapeutické koncentrace. Alternativně lze použít koncentrovaný roztok v proporčním vodním medikátoru. Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se míchá v alkalické tvrdé vodě. V oblastech s tvrdou zásaditou vodou (tvrdost nad 10,2° dH a pH vyšší než 8,1) použijte minimální koncentrace 200 mg prášku na litr pitné vody. Množství vypité pitné vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu prasat/kura domácího. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace doxycyklinu podle toho upravit. Během období medikace nemají mít zvířata přístup k jiným zdrojům vody než k vodě obsahující léčivý přípravek. Příjem vody je třeba během léčby sledovat v krátkých intervalech.

Po skončení období medikace je třeba napájecí systém vhodným způsobem vyčistit, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata:

- Maso: 4 dny

Kur domácí:

- Maso: 3 dny (po dávce 10 mg/kg ž.hm.)

- Maso: 9 dnů (po dávce 20 mg/kg ž.hm.)

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

Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Po prvním otevření uchovávejte v dobře uzavřeném vaku, aby byl chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření uchovávejte veterinární léčivý přípravek při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP:“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na doxycyklin a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií na doxycyklin, kde se zvláště hodnoty citlivosti *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Použití přípravku má být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Upozornění pro uživatele:

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny, jako je doxycyklin, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při sypaní přípravku do vody učinite opatření, která zabrání vzniku prachu. Při nakládání s přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a očima, aby nedošlo k senzitivaci a vzniku kontaktní dermatitidy.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima

a vdechování prachových částic. Během přípravy nebo při podávání přípravku používejte nepropustné rukavice (např. gumové nebo latexové) a vhodnou protiprachovou masku (např. jednorázový obličejový respirátor podle evropské normy EN 149 nebo respirátor pro opakované použití podle evropské normy EN 140 s filtrem podle EN 143).

V případě vniknutí do očí nebo styku s kůží opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Po manipulaci s přípravkem si ihned umyjte ruce a potřísněnou kůži. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Březost, laktace nebo snáška:

Doxycyklin má nízkou afinitu k tvorbě komplexů s vápníkem a studie prokázaly, že doxycyklin vzácně ovlivňuje utváření kostry. Použití přípravku se během březosti a laktace nedoporučuje, protože nebyly provedeny specifické studie.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nekombinujte s antibiotiky, která jsou baktericidní, např. peniciliny nebo cefalosporiny. Absorpce doxycyklinu může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Nepodávejte společně s antacidy, kaolinem a přípravky s obsahem železa. Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných přípravků s obsahem polyvalentních kationtů a tímto přípravkem byl 1-2 hodiny, protože tyto přípravky omezují absorpci tetracyklinů.

Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulačních přípravků. Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se smíchá s alkalickým roztokem.

Neskladujte pitnou vodu v kovových nádobách.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování až 1,6násobkem uvedené doporučené dávky nevedlo k žádným klinickým příznakům, které lze spojit s prováděnou léčbou. Drůbež snáší dvojnásobné předávkování doxycyklinem (40 mg/kg živé hmotnosti) bez jakéhokoliv klinického účinku.

Inkompatibility:

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

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

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

likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Hliníkové trojvrstvé vaky (PET/hliník/PE).

Hliníkové čtyřvrstvé vaky (PET/hliník/PET/PE).

Velikosti balení: 100 g, 1 kg a 5 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Enrobactin 25 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro králíky v zájmovém chovu, hlodavce, okrasné ptactvo a plazy 96/089/16-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:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7,
3421 TV Oudewater, NIZOZEMSKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Floris Veterinaire Produkten B.V.,
Kempenlandstraat 33,
5262 GK Vught, NIZOZEMSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum

25 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E-1519)

18 mg

Čirý, světle žlutý roztok.

4. INDIKACE

Králíci v zájmovém chovu

Léčba infekcí zažívacího a dýchacího traktu způsobených kmeny citlivými na enrofloxacin, jako: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus* spp.

Léčba infekcí kůže a ran způsobených kmeny *Staphylococcus aureus* citlivými na enrofloxacin.

Hlodavci, plazi a okrasné ptactvo

Léčba infekcí zažívacího a dýchacího traktu, kde klinické zkušenosti, pokud možno podpořené výsledky testu citlivosti původce, indikují enrofloxacin jako lék volby.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na fluorochinolony, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat, která trpí epilepsií nebo záchvaty, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci centrálního nervového systému.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. průjem). Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné.

Během rychlé růstové fáze může enrofloxacin nepříznivě ovlivňovat kloubní chrupavku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci v zájmovém chovu, hlodavci, okrasní ptáci a plazi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání: Perorální podání sondou. Nikdy nepodávejte neředěný přípravek (viz bod 9 Pokyny pro správné podání).

Dávkování: Vzhledem k fyziologickým a farmakokinetickým rozdílům (jak je lék zpracován v těle) mezi širokou škálou druhů, jsou velikosti dávek uvedené níže pouze orientační. V závislosti na druhu zvířete a infekce, kterou je potřeba léčit, mohou být vhodné jiné dávky, jež byly průkazně stanoveny. Každá změna dávkovacího režimu by však měla vycházet z posouzení přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože bezpečnost při vyšších dávkách nebyla zkoumána.

Aby se zabránilo vdechnutí podávaného roztoku přípravku, je třeba zvíře odpovídajícím způsobem fixovat a s opatrností podat přípravek.

Hlodavci a králíci v zájmovém chovu

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,2 ml přípravku/kg ž. hm., dvakrát denně po dobu 7 dnů.

Plazi

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,2 ml přípravku/kg ž. hm., v 24-48hodinových intervalech po dobu 6 dnů.

Plazi jsou ektotermní (studenokrevní) a při udržování své tělesné teploty na optimální úrovni pro správnou funkci všech tělesných systémů se spoléhají na externí zdroje tepla. Tělesná teplota má významný vliv na metabolismus (zpracování) léčiv a aktivitu imunitního systému. Z tohoto důvodu musí veterinární lékař znát správné teplotní požadavky příslušných druhů plazů a stav hydratace jednotlivých zvířat. Dále je třeba zvážit, že existují velké rozdíly ve farmakokinetice enrofloxacinu (léčivé látky) u různých druhů, což taktéž bude mít vliv na rozhodování o správném dávkování přípravku. Zde uvedená doporučení je proto možné použít pouze jako východisko pro individuální stanovení dávky.

Okrasné ptactvo

10 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml přípravku/kg ž. hm., dvakrát denně po dobu 7 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neředěný veterinární léčivý přípravek je silně alkalický, a proto, aby se zabránilo žíravým účinkům, je nutné přípravek před podáním zředit alespoň 4 díly vody. U menších zvířat (s hmotností nižší než 500 g) může být vhodné zředit 0,1 ml čistého přípravku se >4 díly vody a podávat podíl z celkového objemu.

10ml lahev: S 10ml lahví je dodávána 1ml injekční stříkačka k odebírání malých objemů přípravku a k usnadnění ředění před podáním. Stříkačka má dávkovací stupnice po 0,01 a 0,1 ml. Nejnižší prokázané přesné množství je 0,1 ml. Z důvodů přesnosti dávkování se tedy doporučuje, aby se natahovalo minimálně 0,1 ml přípravku.

30ml a 50ml lahve: Pro odebírání přípravku je dodávána 5ml injekční stříkačka.

Zředěný roztok se musí před podáním důkladně promíchat. Ředění by se mělo provádět dvakrát denně, bezprostředně před podáním, nejlépe ve skleněném obalu. Všechny nespotřebované roztoky se musí zlikvidovat okamžitě po podání. Po extrakci a naplnění potřebného množství přípravku se injekční stříkačky musí omýt vlažnou vodou, aby se odstranil zbývající přípravek. Injekční stříkačka se může následně použít k přípravě dalšího roztoku, nebo se může otevřít, vyprázdnit a nechat uschnout.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Nejí určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu:

spotřebujte ihned. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při podávání přípravku je nutno zohlednit pravidla oficiální a místní antibiotické politiky. Je vhodné používat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických stavů, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinou skupinou antibiotik. Pokud je to možné, fluorochinolony by měly být používány pouze na základě výsledků testů citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a také může snížit účinnost terapie dalšími chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence. Zvláštní opatření je třeba při použití enrofloxacinu u zvířat s poruchou funkce ledvin.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení kůže nebo očí ihned opláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Březost, laktace a snáška:

Domácí králíci a hlodavci: Laboratorní studie s potkany a králíky neprokázaly teratogenní účinek na vývoj embrya, ale prokázaly účinky na plod v dávkách toxických pro matku. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Ptáci a plazi: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Fluorochinolony mohou mít škodlivé účinky na vývoj vajec. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívejte enrofloxacin současně s antimikrobiálními látkami působícími antagonisticky vůči chinolonům (např. makrolidy, tetracykliny nebo amfenikoly). Nepoužívejte současně s teofylinem, protože eliminace teofylinu se může zpomalit.

Vstřebávání enrofloxacinu může být sníženo v případě, že je přípravek podáván společně s látkami obsahujícími hořčík nebo hliník.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. zvracení, průjem) a neurologické poruchy.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony.

ATCVet kód: QJ01MA90.

Velikosti balení:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky 96/082/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
Fipronilum/(S)-methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna pipeta 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum

50 mg

| | |
|---------------------------|---------|
| (S)-Methoprenum | 60 mg |
| Pomocné látky: | |
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,1 mg |
| Butylhydroxytoluen (E321) | 0,05 mg |
| Čirý žlutý roztok. | |

4. INDIKACE

U koček: K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami:

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu šest týdnů po aplikaci.

- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 2 týdnů proti klíšťatům.

- Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*). Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD), pokud již byla dříve diagnostikována veterinárním lékařem.

U fretek: K použití proti napadení blechami a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty:

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami.

- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu 4 týdnů proti klíšťatům.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u koťat mladších 8 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 1 kg. Přípravek nepoužívat u fretek mladších 6 měsíců. Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků nebo až úhynu. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vyvarujte se předávkování.

U koček

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (odlupování kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí)

a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení byly rovněž po použití pozorovány. Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a fretky.

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

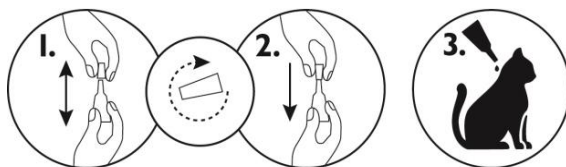
Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži - spot-on.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu kočku, což odpovídá minimální doporučené dávce 5 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu, topickou aplikací na kůži.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu fretku, což odpovídá dávce 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-methoprenu na fretku, topickou aplikací na kůži.

Způsob podání:

1. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze a krouživým pohybem sejměte čepičku.
2. Čepičku otočte a nasadte ji opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte čepičkou, abyste promáčkli její plombu, poté čepičku z pipety sejměte.
3. Rozhrňte srst na hřbetě zvířete na dolní části krku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek

po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a obvykle odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu koupání/šamponování koček a fretek na účinnost přípravku. Nicméně na základě informací týkajících se účinnosti u psů, kteří byli po 2 dnech od aplikace přípravku myti šamponem, se koupání zvířat během dvou dnů po aplikaci přípravku nedoporučuje. Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé.

Přípravek lze použít u koček během březosti. Potenciální toxicita přípravku pro koťata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

U fretek: Laboratorní studie u koček neprokázaly teratogenní či fetotoxické účinky ani maternotoxicitu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fretek během březosti a laktace. Použití pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování přípravkem u koček způsobuje spletení srsti v místě aplikace. Nicméně pokud se objeví, zmizí během 24 hodin po aplikaci.

U fretek ve věku 6 měsíců a starších, kterým byla 4krát ve dvou týdenních intervalech podána dávka pětkrát vyšší, než doporučená, byl u některých zvířat pozorován úbytek živé hmotnosti. Riziko výskytu nežádoucích účinků se může zvýšit při předávkování (viz bod 6 „Nežádoucí účinky“).

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem přípravku. Pokud k němu dojde, omyjte si ruce vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte

příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička obsahující 1, 3, 6, 10, 30 pipet.

Platí pouze pro balení 1, 3 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

Platí pouze pro balení 10 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pouze pro balení 30 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy 96/083/16-C

FYPRYST combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy 96/084/16-C

FYPRYST combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy 96/085/16-C

FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy 96/086/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
FYPRYST combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
FYPRYST combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
Fipronilum/(S)-methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna pipeta 0,67 ml obsahuje:

Léčivé látky:

| | |
|-----------------|----------|
| Fipronilum | 67 mg |
| (S)-Methoprenum | 60,30 mg |

Pomocné látky:

| | |
|---------------------------|----------|
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,134 mg |
| Butylhydroxytoluen (E321) | 0,067 mg |

Jedna pipeta 1,34 ml obsahuje:

Léčivé látky:

| | |
|-----------------|-----------|
| Fipronilum | 134 mg |
| (S)-Methoprenum | 120,60 mg |

Pomocné látky:

| | |
|---------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,27 mg |
| Butylhydroxytoluen (E321) | 0,13 mg |

Jedna pipeta 2,68 ml obsahuje:

Léčivé látky:

| | |
|-----------------|-----------|
| Fipronilum | 268 mg |
| (S)-Methoprenum | 241,20 mg |

Pomocné látky:

| | |
|---------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,54 mg |
| Butylhydroxytoluen (E321) | 0,27 mg |

Jedna pipeta 4,02 ml obsahuje:

Léčivé látky:

| | |
|-----------------|-----------|
| Fipronilum | 402 mg |
| (S)-Methoprenum | 361,80 mg |

Pomocné látky:

| | |
|---------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,80 mg |
| Butylhydroxytoluen (E321) | 0,40 mg |

Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

K léčbě psů, dávkování je definováno podle skupin živé hmotnosti (viz bod 4.9):

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 8 týdnů po aplikaci.

- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům.

- Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*). Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD), pokud již byla dříve diagnostikována veterinárním lékařem.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u štěňat mladších 8 týdnů.

Před použitím tohoto přípravku vždy stanovte vhodné dávkování podle živé hmotnosti. Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek pro psy s živou hmotností 2-10 kg používán u psů s hmotností nižší než 2 kg.

Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků nebo až úhynu.

Tento přípravek je speciálně vyvinutý pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, protože by mohlo dojít k předávkování.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky byly rovněž po použití pozorovány.

Pokud došlo k olíznání místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

Vyvarujte se předávkování.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi 2-10 kg
Psi 10-20 kg
Psi 20-40 kg
Psi nad 40 kg

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

Cesta podání a dávkování:

Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži - spot-on.

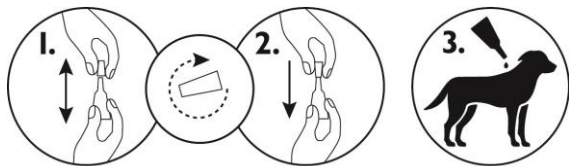
Podání topickou aplikací na kůži v závislosti na živé hmotnosti takto:

| Psi | Počet pipet | Obsah pipety | Síla (fipronil + (S)-methopren) |
|-------------------------|-------------|--------------|---------------------------------|
| nad 2 kg a až do 10 kg | 1 pipeta | 0,67 ml | 67 mg + 60,3 mg |
| nad 10 kg a až do 20 kg | 1 pipeta | 1,34 ml | 134 mg + 120,6 mg |
| nad 20 kg a až do 40 kg | 1 pipeta | 2,68 ml | 268 mg + 241,2 mg |
| nad 40 kg | 1 pipeta | 4,02 ml | 402 mg + 361,8 mg |

To odpovídá minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu podávaného topickou aplikací na kůži.

Způsob podání:

1. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze a krouživým pohybem sejměte čepičku.
2. Čepičku otočte a nasadte ji opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte čepičkou, abyste promáčkli její plombu, poté čepičku z pipety sejměte.
3. Rozhrňte srst na hřbetě zvířete na dolní části krku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

V místě aplikace lze zaznamenat dočasné změny na srsti (slepené/mastné chlupy).

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po aplikaci přípravku a častější koupání než jedenkrát za týden se nedoporučuje vzhledem k tomu, že nebyla provedena studie, která by zjišťovala, jak koupání ovlivňuje účinnost tohoto přípravku. Zvláčňující šampony mohou být použity před ošetřením, ale zkracují délku účinnosti proti blechám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou použity jedenkrát týdně po aplikaci přípravku. Koupání každý týden za použití medikovaného šamponu s obsahem 2% chlorhexidinu neovlivnilo účinnost proti blechám během studie trvající 6 týdnů.

Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření. Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a obvykle odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si její zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Přípravek lze použít během březosti a laktace.

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u štěňat ve věku 8 týdnů, u rostoucích psů a psů o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána jedna dávka pětikrát vyšší, než je doporučovaná, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování (viz bod 6), tzn., že zvířata musí být vždy ošetřena správnou pipetou s obsahem odpovídajícím jejich hmotnosti.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem přípravku. Pokud k němu dojde, omyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička obsahující 1, 3, 6, 10, 30 pipet.

Platí pouze pro balení 1, 3 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

Platí pouze pro balení 10 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pouze pro balení 30 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

**Ketamidor 100 mg/ml injekční roztok
96/075/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels,
Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels,
Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketamidor 100 mg/ml injekční roztok

Ketaminum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketaminum (ut hydrochloridum) 100 mg

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid 0,1 mg

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Jako jednosložkový přípravek: imobilizace a drobné chirurgické výkony u koček, kde se nevyžaduje svalová relaxace.

Navození anestézie:

- v kombinaci s detomidinem u koní,
- v kombinaci s xylazinem u koní, skotu, psů a u koček,
- v kombinaci s azaperonem u prasat,
- v kombinaci s medetomidinem u psů a koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se závažnou srdeční dekompenzací, zjevným vysokým krevním tlakem, cerebrovaskulárními příhodami a poruchami funkce jater a ledvin.

Nepoužívat při eklampsii, preeklampsii, glaukomu a záchvatovitých poruchách (např. epilepsie). Nedoporučuje se k chirurgickému zásahu na farynxu, larynxu, trachei nebo bronchiálním kmeni, pokud nebude zajištěna dostatečná relaxace podáním svalového relaxancia (intubace je povinná).

Nedoporučuje se u zvířat, u nichž se pořizuje myelogram. Nepoužívejte jako jediný anestetický přípravek u jakýchkoliv jiných druhů zvířat kromě koček.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zvýšený svalový tonus (díky disinhbici extrapyramidálního systému), vzácně tachykardie a zvýšený krevní tlak, slinění (díky stimulaci mozkového kmene). Když není souběžně podáváno svalové relaxancium, zvýšený svalový tonus může způsobit třesy nebo tonicko-klonické křeče.

Souběžné účinky používání ketaminu mohou zahrnovat motorické excitace, otevřené oči, nystagmus (rytmické pohyby oka), mydriázu

(rozšíření zornice) a zvýšenou citlivost zvláště vůči akustickým podnětům během anestézie a v období zotavování. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata, psi a kočky.

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

Ketamin může vykazovat velkou interindividuální odchylku v účinku, a proto by se dávkování mělo přizpůsobit individuálnímu zvířeti v závislosti na faktorech jako je stáří, stav a požadovaná hloubka a doba trvání anestézie. Opakovaným podáním volitelně snížené výchozí dávky lze dosáhnout prodloužení účinku. Podání je možné intravenózně (koně a skot), intramuskulárně (prasata, psi a kočky) nebo u koček i subkutánně. U dospělých hospodářských zvířat se doporučuje intravenózní podání. U kombinovaného použití: před podáním ketaminu dbejte na to, aby zvířata měla odpovídající sedaci.

KONĚ

Pro dostatečný anestetický účinek se požaduje premedikace sedativem:

Navození anestézie

S detomidinem:

Detomidin 20 µg/kg i.v., po 5 minutách ketamin 2,2 mg/kg rychlé i.v. podání (2,2 ml/100 kg). Nástup účinku je postupný, dosažení polohy vleže trvá přibližně 1 minutu a trvání anestetického účinku se pohybuje přibližně od 10 do 15 minut.

S xylazinem:

Xylazin 1,1 mg/kg i.v. následovaný ketaminem 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg). Nástup účinku je postupný, trvá přibližně 1 minutu, trvání anestetického účinku je proměnlivé a pohybuje se od 10 do 30 minut, ale obvykle je to méně než 20 minut. Po injekčním podání kůň spontánně ulehne bez jakékoliv další pomoci. Pokud se souběžně požaduje relaxace jasně vybraného svalu, lze ležícímu zvířeti podávat svalová relaxancia, dokud se u koně neobjeví první příznaky relaxace.

SKOT

Premedikace sedativy se doporučuje, aby se předešlo nekontrolovanému ulehnutí a případným příznakům excitace, nebo pro potenciaci účinku anestetik. Nasální trubicí lze podávat kyslík, aby nedošlo k hypoxii kvůli laterální nebo dorsální poloze vleže.

Navození anestézie

S xylazinem

Xylazin 0,14-0,22 mg/kg i.v./i.m. následovaný ketaminem 2-5 mg/kg i.v. (2-5 ml/100 kg). Nástup účinku trvá přibližně 1 minutu při dosažení

anestetického účinku trvajících přibližně 30 minut. Při podávání xylazinu intravenózně je třeba používat spodní hranici uvedeného rozpětí dávek.

PRASATA

Navození anestézie

S azaperonem

Ketamin 15-20 mg/kg i.m. (1,5-2 ml/10 kg) a 2 mg/kg azaperonu i.m. U prasat ve věku 4-5 měsíců trval nástup anestézie průměrně 29 minut a trvání účinku bylo přibližně 27 minut po podání 2 mg/kg azaperonu a 20 mg/kg ketaminu i.m.

PSI

Ketamin nelze použít jako monoanestetikum u psů, protože způsobuje zvýšený svalový tonus a nekoordinované svalové kontrakce.

Navození anestézie

S medetomidinem

Medetomidin 40 µg/kg i.m. následovaný ketaminem 5-7,5 mg/kg i.m. (0,5-0,75 ml/10 kg). Trvání účinku se pohybuje od 30 do 50 minut a závisí na dávce.

S xylazinem

Xylazin 2 mg/kg i.m., po 10 minutách ketamin 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg). U psů o hmotnosti nad 25 kg živé hmotnosti snižte dávku xylazinu na 1,3 mg/kg. Nástup účinku je obvykle do 10 minut a trvání účinku je přibližně 30 minut.

KOČKY

Monoanestetické použití ketaminu je možné, ale doporučuje se kombinovaná anestézie, aby se předešlo nežádoucím psychomotorickým účinkům.

Jako jednosložkový přípravek

11 mg/kg ketaminu i.m. pro mírné znehybnění, 22-33 mg/kg ketaminu i.m. pro drobný chirurgický zákrok a znehybnění podrážděných koček. Nástup účinku je obvykle do 5 minut od podání ketaminu a trvání účinku se pohybuje přibližně od 30 do 45 minut.

Navození anestézie (anestézie < 1 hodina)

S medetomidinem

Medetomidin 80 µg/kg i.m. následovaný ketaminem 5-7,5 mg/kg i.m. (0,25-0,4 ml/5 kg). Nástup účinku je obvykle za 3-4 minuty a trvání účinku se pohybuje od 30 do 60 minut, přičemž závisí na dávce.

S xylazinem

Xylazin 1-2 mg/kg i.m./s.c. a ketamin 10-20 mg/kg i.m./s.c. (0,5-1 ml/5 kg). Je zapotřebí použít nejnižší dávku xylazinu (1 mg/kg), pokud se ketamin používá v nejvyšší dávce (20 mg/kg). Nástup účinku je obvykle do 5 minut od podání ketaminu a trvání účinku je nejméně 30 minut. Vzhledem k nízkým objemům dávků se doporučuje používat injekční stříkačky inzulinového typu pro přesné odměření dávek. Gumovou zátku lze bezpečně propíchnout maximálně 25 krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při použití přípravku v kombinaci s jinými přípravky

je zapotřebí si pečlivě přečíst jejich souhrny údajů o přípravku a dodržovat všechna varování a kontraindikace.

Příprava před chirurgickým výkonem:

Stejně jako u všech anestetik by zvířata měla lačnět nejméně 12 hodin před anestézií ketaminem.

Doba anestézie: Při anestézii ketaminem zůstávají oči léčených zvířat otevřené, proto je zapotřebí je při dlouhotrvajících výkonech odpovídajícím způsobem chránit, aby se zabránilo desikaci (pomocí vhodných mastí).

Doba zotavení: Je důležité, aby jak premedikace, tak zotavení probíhalo v tichém a klidném prostředí. Zotavení je obvykle úplné po 2 hodinách, ale může občas trvat i déle. U psů je možné vzácně pozorovat stavy psychomotorické excitace s vytím.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Koně a skot:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U velmi bolestivých a rozsáhlých chirurgických zákroků stejně jako pro udržování anestézie je nezbytná kombinace s injekčními nebo inhalačními anestetiky. Protože svalové relaxace požadované pro chirurgické výkony nelze dosáhnout samotným ketaminem, je zapotřebí současně používat další svalová relaxancia. Pro zlepšení anestézie nebo prodloužení účinku lze ketamin kombinovat s agonisty α_2 -receptorů, anestetiky, neuroleptanalgetiky, sedativy a inhalačními anestetickými přípravky. Použití intramuskulární cesty podání může být spojeno s bolestí. Je třeba vzít v úvahu, že čas do nástupu plného účinku se může prodloužit u koček při použití subkutánní cesty podání.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Ketamin proniká placentární bariérou. Ketamin nepoužívejte v peripartálním období.

Použití přípravku by mělo probíhat po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným

veterinářem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Neuroleptanalgetika, sedativa a chloramfenikol zesilují anestetický účinek ketaminu.

Barbituráty a opiáty nebo diazepam mohou prodloužit dobu zotavení. Účinky mohou být aditivní, možná bude nutné snížení dávky jednoho nebo obou přípravků. Potenciální zvýšené riziko arytmií při použití v kombinaci s thiopentalem nebo halotanem. Halotan prodlužuje poločas eliminace ketaminu.

Současné podávání intravenózních spasmolytik může vyvolat kolaps. Theofylin s ketaminem může způsobit zvýšenou incidenci křečí. Použití detomidinu v kombinaci s ketaminem způsobuje pomalé zotavení.

Předávkování: V případě předávkování může dojít k srdeční arytmii a respirační depresi až paralýze. V případě potřeby použijte vhodné pomůcky pro zajištění umělé ventilace a srdečního výdeje, dokud nedojde k dostatečné detoxikaci. Farmakologické srdeční stimulatory se nedoporučují, pokud nejsou k dispozici další podpůrná opatření.

Inkompatibility:

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

Upozornění pro uživatele:

Tento přípravek se vyznačuje velmi silnými účinky, a proto předcházujte náhodnému samopodání.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NERIŘTE MOTOROVÉ VOZIDLO.** Zasaženou kůži a oči ihned opláchněte.

Pro lékaře:

Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

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

Všechn 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 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.

OPL

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.
Zelený pruh 95/97
140 00 Praha, ČR

**Prodloužení platnosti rozhodnutí
o registraci veterinárních léčivých
přípravků**

7/16

**CEVAXEL-RTU 50 mg/ml injekční suspenze
pro skot a prasata**

DR: CEVA SANTE ANIMALE, Francie

B: 1 x 100.0 ml, 9900486
1 x 250.0 ml, 9900487

RČ: 96/084/11-C

PR: na dobu neomezenou

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

B: 1 x 1 l kód 9905029
1 x 5 l kód 9905030
10 x 10 l kód 9905031

RČ: 96/202/97-C

PR: na dobu neomezenou

**Pharmasin 100% w/w granule pro podání
v pitné vodě pro prasata, kura domácího, krůty
a telata**

DR: Huvepharma NV, Belgie

B: 1 x 110.0 g kelímek, 9900358
1 x 1.1 kg vak, 9900359

RČ: 96/034/11-C

PR: na dobu neomezenou

8/16

BIOSUIS M.hyo, injekční emulze pro prasata

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

B: 10 x 5.0 dávka, 9900833
1 x 50.0 dávka, 9900834
10 x 5.0 dávka, 9900835
1 x 50.0 dávka, 9900836
1 x 125.0 dávka, 9900837
10 x 5.0 dávka, 9901219
10 x 5.0 dávka, 9901220

RČ: 97/099/11-C

PR: na dobu neomezenou

Carprieve 100 mg ochucené tablety pro psy

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko

B: 4 x 5.0 tableta, 9901081
5 x 5.0 tableta, 9901082
20 x 5.0 tableta, 9901083
40 x 5.0 tableta, 9901084

RČ: 96/054/11-C

PR: na dobu neomezenou

Carprieve 50 mg ochucené tablety pro psy

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko

B: 4 x 5.0 tableta, 9901077
20 x 5.0 tableta, 9901078
40 x 5.0 tableta, 9901079
100 x 5.0 tableta, 9901080

RČ: 96/053/11-C

PR: na dobu neomezenou

Carprieve 20 mg ochucené tablety pro psy

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko

B: 2 x 10.0 tableta, 9901073
10 x 10.0 tableta, 9901074
20 x 10.0 tableta, 9901075
50 x 10.0 tableta, 9901076

RČ: 96/052/11-C

PR: na dobu neomezenou

**Centidox 1000 mg/g prášek pro podání v pitné
vodě nebo mléce (náhražce) pro skot a prasata**

DR: Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko

B: 1 x 100.0 g sáček, 9900289
10 x 100.0 g sáček, 9900290
1 x 250.0 g sáček, 9900291
1 x 500.0 g sáček, 9900293
1 x 1.0 kg sáček, 9900294

RČ: 96/024/11-C

PR: na dobu neomezenou

**Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml roztok pro
nalévání na hřbet - pour-on**

DR: NORBROOK LABORATORIES LIMITED,
Severní Irsko

B: 1 x 250.0 ml, 9900648
1 x 1.0 l, 9900649
1 x 1.0 l, 9900650
1 x 2.5 l, 9900651
1 x 5.0 l, 9900652
1 x 500.0 ml, 9902144

RČ: 96/075/11-C

PR: na dobu neomezenou

Danilon equidos 1,5 g granule

DR: Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A., Španělsko

B: 18 x 10.0 g sáček, 9901093
60 x 10.0 g sáček, 9901094

RČ: 96/086/11-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

B: 1 x 50.0 ml, 9904529
1 x 200.0 ml, 9904530
1 x 500.0 ml, 9904531

RČ: 96/020/13-C

PR: na dobu neomezenou

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

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

B: 1 x 0.5 ml, 9900456
3 x 0.5 ml, 9900457
6 x 0.5 ml, 9900458
30 x 0.5 ml, 9900459
36 x 0.5 ml, 9900460
50 x 0.5 ml, 9900461

RČ: 96/060/11-C

PR: na dobu neomezenou

Flevox 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro malé psy

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

B: 1 x 0.67 ml, 9900462
3 x 0.67 ml, 9900463
6 x 0.67 ml, 9900464
30 x 0.67 ml, 9900465
36 x 0.67 ml, 9900466
50 x 0.67 ml, 9900467

RČ: 96/061/11-C

PR: na dobu neomezenou

Flevox 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro středně velké psy

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

B: 1 x 1.34 ml, 9900468
3 x 1.34 ml, 9900469
6 x 1.34 ml, 9900470
30 x 1.34 ml, 9900471
36 x 1.34 ml, 9900472
50 x 1.34 ml, 9900473

RČ: 96/062/11-C

PR: na dobu neomezenou

Flevox 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro velké psy

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

B: 1 x 2.68 ml, 9900474
3 x 2.68 ml, 9900475
6 x 2.68 ml, 9900476
30 x 2.68 ml, 9900477
36 x 2.68 ml, 9900478
50 x 2.68 ml, 9900479

RČ: 96/063/11-C

PR: na dobu neomezenou

levox 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro velmi velké psy

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

B: 1 x 4.02 ml, 9900480
3 x 4.02 ml, 9900481
6 x 4.02 ml, 9900482
30 x 4.02 ml, 9900483
36 x 4.02 ml, 9900484
50 x 4.02 ml, 9900485

RČ: 96/064/11-C

PR: na dobu neomezenou

9/16

ACEGON 50 µg/ml injekční roztok pro skot

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

B: 1 x 6.0 ml, 9902997
1 x 10.0 ml, 9902998
1 x 20.0 ml, 9902999
1 x 50.0 ml, 9903000
1 x 100.0 ml, 9903001
10 x 6.0 ml, 9903002

RČ: 96/011/14-C

PR: na dobu neomezenou

Atopica 100 mg/ml perorální roztok pro kočky

DR: Novartis Animal Health d. o. o., Slovinsko

B: 1 x 5.0 ml, 9900642
1 x 17.0 ml, 9900643

RČ: 96/066/11-C

PR: na dobu neomezenou

BIOSUIS Respi E, injekční emulze pro prasata

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 1 x 10 ml, inj. lahvička sklo typ I, 9901185
1 x 50 ml, inj. lahvička sklo typ II, 9901186
1 x 100 ml, inj. lahvička sklo typ II, 9901187
1 x 10 ml, inj. lahvička plast, 9901188
1 x 50 ml, inj. lahvička plast, 9901189
1 x 100 ml, inj. lahvička plast, 9901190
1 x 250 ml, láhev plast, 9901191
10 x 10 ml, inj. lahvička sklo typ I, 9901195
10 x 10 ml, inj. lahvička plast, 9901196
10 x 10 ml, inj. lahvička sklo typ I, 9901375 (plastová krabička s jamkami)
10 x 10 ml, inj. lahvička plast, 9901376 (plastová krabička s jamkami)

RČ: 97/036/12-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: DIVASA-FARMAVIC S. A., Španělsko

B: 10 x 100.0 g, 9900700
50 x 100.0 g, 9900701
250 x 100.0 g, 9900702

1 x 1.0 kg, 9900703

1 x 2.5 kg, 9900704

RČ: 96/082/11-C

PR: na dobu neomezenou

FLORON 20 mg/g premix pro medikaci krmiva

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

B: 1 x 10 kg vak, 9937866

1 x 1 kg sáček, 9937774

1 x 1 kg kelímek, 9939057

RČ: 98/082/02-C

PR: na dobu neomezenou

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg

DR: BAYER s.r.o., Praha

B: 9900645, 1 x obojek 38 cm

RČ: 99/068/11-C

PR: na dobu neomezenou

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg

DR: BAYER s.r.o., Praha

B: 9900647, 1 x obojek 70 cm

RČ: 99/070/11-C

PR: na dobu neomezenou

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy

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

B: 1 x 8.0 tableta, 9904789

2 x 8.0 tableta, 9904790

4 x 8.0 tableta, 9904791

6 x 8.0 tableta, 9904792

8 x 8.0 tableta, 9904793

10 x 8.0 tableta, 9904794

12 x 8.0 tableta, 9904795

30 x 8.0 tableta, 9904796

RČ: 96/003/13-C

PR: na dobu neomezenou

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy

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

B: 1 x 6.0 tableta, 9904797

2 x 6.0 tableta, 9904798

4 x 6.0 tableta, 9904799

6 x 6.0 tableta, 9904800

8 x 6.0 tableta, 9904801

10 x 6.0 tableta, 9904802

12 x 6.0 tableta, 9904803

14 x 6.0 tableta, 9904804

16 x 6.0 tableta, 9904805

40 x 6.0 tableta, 9904806

RČ: 96/004/13-C

PR: na dobu neomezenou

Kesium 50 mg / 12,5 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

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

B: 1 x 10.0 tableta, 9904782

2 x 10.0 tableta, 9904783

4 x 10.0 tableta, 9904784

6 x 10.0 tableta, 9904785

8 x 10.0 tableta, 9904786

10 x 10.0 tableta, 9904787

24 x 10.0 tableta, 9904788

RČ: 96/002/13-C

PR: na dobu neomezenou

Kesium 40 mg / 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

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

B: 1 x 10.0 tableta, 9904775

2 x 10.0 tableta, 9904776

4 x 10.0 tableta, 9904777

6 x 10.0 tableta, 9904778

8 x 10.0 tableta, 9904779

10 x 10.0 tableta, 9904780

24 x 10.0 tableta, 9904781

RČ: 96/001/13-C

PR: na dobu neomezenou

SULFADIMIDIN BIOVETA 20 g prášek pro přípravu perorálního roztoku

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

B: 5 x 20 g kód 9990285

1 x 20 g kód 9935523

RČ: 42/884/69-C

PR: na dobu neomezenou

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

7/16

Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a králíky

RČ: 96/1205/97-C

Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky a králíky

RČ: 96/1205/97-C/08

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

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

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

RČ: 96/050/13-C

Amflee 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/051/13-C

Amflee 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/052/13-C

Amflee 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/053/13-C

Amflee 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/054/13-C

DR: Krka d.d. Novo město, Slovinsko

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

Baytril Orale 0,5% (w/v) perorální roztok

RČ: 96/654/92-C/05

Baytril 25 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C

Baytril 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C/05

BAYTRIL MAX 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/032/05-C

BAYTRIL flavour 15 mg tablety

RČ: 96/810/92-C

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

Zpřísnění podmínek skladování účinné látky.

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/517/94-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

BIOFEL M Plus injekční suspenze pro kočky

RČ: 97/044/01-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Malá změna výrobního procesu účinné látky.

Bovalto Respi 3 injekční suspenze pro skot

RČ: 97/056/15-C

Bovalto Respi 4 injekční suspenze pro skot

RČ: 97/057/15-C

DR: MERIAL, Francie

Předložení nového certifikátu shody s evropským lékopisem pro výchozí surovinu/ činidlo/ meziprojekt/ pomocnou látku. Změna se týká biologické účinné látky nebo výchozí suroviny/ činidla/meziprojektu používaného při výrobě biologického/ imunologického přípravku.

Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/095/15-C

DR: Virbac, Francie

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

DEHINEL PLUS FLAVOUR tablety pro psy

RČ: 96/012/11-C

DR: KRKA, d. d., Slovinsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. V prodejním balení.

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/202/97-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

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

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

RČ: 96/033/06-C

DR: Eurovet Animal Health B. V., Nizozemsko

Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/ skladování podložené údaji v reálném čase. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

DOXYGAL 400 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/104/11-C

DR: Pharmagal s.r.o., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety

RČ: 96/077/15-C

DR: Bayer s.r.o., Česká republika

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. V prodejním balení. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem

Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata

RČ: 96/013/12-C

Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

RČ: 96/014/12-C

Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/015/12-C

DR: FORTE Healthcare Limited, Irsko

Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Enrotron 5 mg/ml perorální roztok pro selata

RČ: 96/045/13-C

Enrotron 25 mg/ml perorální roztok pro telata

RČ: 96/046/13-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Equest Pramox perorální gel

RČ: 96/013/06-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

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

Estrumate 250 ·g/ml injekční roztok

RČ: 96/073/00-C

DR: Intervet International, B. V., Nizozemsko

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

Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/014/11-C

Ceffect LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci

RČ: 96/071/14-C

Ceffect 25 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/010/13-C

DR: Emdoka bvba, Belgie

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

Floron 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/079/02-C

DR: KRKA, d. d., Slovinsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

FLUEQUIN T, injekční suspenze, pro koně

RČ: 97/003/04-C

CLOTEID 4 injekční suspenze

RČ: 97/197/91-C

Biocan T injekční suspenze pro psy

RČ: 97/037/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

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

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část.

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg

RČ: 96/095/14-C

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

RČ: 96/096/14-C

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

RČ: 96/097/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg

RČ: 96/098/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg

RČ: 96/099/14-C

DR: Merial, Francie

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů. Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

GALCES PLUS tablety pro psy

RČ: 96/038/10-C

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

Předložení nového a aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku; pro výchozí surovinu / činidlo / meziproduct používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.

GAMARET intramamární suspenze

RČ: 96/261/91-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Kontrola konečného přípravku - jiná změna. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu. Změna parametrů

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

Genestran 75 µg/ml, injekční roztok pro skot, koně a prasata

RČ: 96/043/11-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

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

Meditek Trisulfa 200/40 mg/g perorální prášek

RČ: 96/002/08-C

MEDITEK TRISULFA 240 premix

RČ: 98/030/05-C

MEDITEK CTC 150 plv.

RČ: 96/136/04-C

MEDITEK CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/053/03-C

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

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobné omezení.

MICROAMOX 300mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/064/04-C

DR: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Itálie
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

MILOXAN injekční suspenze

RČ: 97/181/98-C

DR: Merial, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

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

RČ: 96/037/15-C

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

RČ: 96/036/15-C

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

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

RČ: 96/021/15-C

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

RČ: 96/020/15-C

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně

RČ: 96/050/02-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

PARVORUVAX injekční suspenze

RČ: 97/981/93-C

MILOXAN injekční suspenze

RČ: 97/181/98-C

RUVAX injekční suspenze

RČ: 97/030/95-C

RHINIFFA T injekční suspenze

RČ: 97/1078/97-C

DR: Merial, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - zpřísnění limitů specifikací.

Porceptal 4 µg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/012/14-C

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/1013/95-C

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - sterilní léčivé přípravky a biologické / imunologické léčivé přípravky. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna.

PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/010/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

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

RČ: 96/077/11-C

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

Prodloužení nebo zavedení doby reatetace/skladování podložené údaji v reálném čase.

Quiflox 5 mg tablety pro kočky a 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., Slovinsko
Prodloužení nebo zavedení doby reatestace / skladování podložené údaji v reálném čase.

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/1013/95-C

DR: Intervet International, B. V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Rifen 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/018/08-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro nesterilní účinnou látku. Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku; pro výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.

Shotapen injekční suspenze

RČ: 96/038/94-C

DR: Virbac, Francie
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

SUPERGESTRAN 0,025 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/187/89-C

DR: Nordic Pharma s.r.o., Česká republika
Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - zařazení kontroly/zkoušení šarží.

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1177/93-C

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1178/93-C

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/98-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - zpřísnění limitů specifikací.

TETRADUR LA 300 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/818/96-C

DR: Merial, Francie
Předložení nového a aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Triclaben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot

RČ: 96/037/07-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Ireland
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné

látky, výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací pro účinnou látku.

Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/041/07-C

Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/015/06-C

Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/016/06-C

Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/017/06-C

DR: Dechra Limited, Spojené království
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

XEDEN 15 mg tablety pro kočky

RČ: 96/099/09-C

XEDEN 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/100/09-C

XEDEN 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/101/09-C

DR: Laboratories SOGEVAL, Francie
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku. Ostatní změny.

8/16

Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a králíky

RČ: 96/1205/97-C

Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky a králíky

RČ: 96/1205/97-C/08

DR: BAYER s.r.o., Česká republika
Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí, atd.) v balení - změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

Alamycin LA inj.

RČ: 96/519/94-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/076/15-C

DR: Jurox (UK) Limited, Spojené království
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci. Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst

uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti) - Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží.

ALPHADERM Plus kožní roztok, sprej pro psy

RČ: 96/038/14-C

DR: ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Maďarsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Amodip 1,25 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/001/16-C

DR: Orion Corporation, Finsko
Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku - Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží. Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží.

Amodip 1,25 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/001/16-C

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

AMOXID 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/101/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku; pro výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.

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

RČ: 98/040/13-C

Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového

RČ: 98/071/15-C

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko
Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

AviPro AE suspenze k aplikaci v pitné vodě

RČ: 97/1165/94-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna. Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku/ zkrácení doby použitelnosti v prodejním balení.

AviPro ND C131 Lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/045/07-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo
Změny v kvalitě/ Harmonizace části II - aktualizace výroby a kontroly k dnešnímu dni. Malá změna výrobního procesu účinné látky. Aktualizace certifikátu od již schváleného výrobce. Odstranění certifikátu. Předložení nového certifikátu od nového výrobce.

BioBos IBR marker inact., injekční suspenze pro skot

RČ: 97/008/13-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna složky materiálu obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem, změna neovlivňující informace o přípravku.

BIOSUIS APP 2,9,11 injekční emulze pro prasata

RČ: 97/037/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - Změna neovlivňující informace o přípravku.

Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/422/92-C

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 99/119/84-C

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

RČ: 98/623/92-C

Denagard 100 mg/g perorální prášek

RČ: 96/134/04-C

Denagard 450 mg/g granule pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/331/91-C

Panolog mast

RČ: 96/924/92-C

DR: Elanco Europe Ltd., Novartis Animal Health d.o.o., Spojené království, Slovinsko
Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti). Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží.

Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze**RČ:** 96/865/94-C**DR:** Intervet International, B. V., Nizozemsko
Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení. Změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.**Domosedan 10mg/ml injekční roztok****RČ:** 96/730/96-C**DR:** Orion Corporation, Finsko
Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - malé změny schváleného zkušební postupu. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.**Duofast 40 mg/200 mg intramamární suspenze****RČ:** 96/081/99-C**DR:** Norbrook Laboratories Limited, Severní Írsko
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.**Efex 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy****RČ:** 96/022/13-C**Efex 40 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/023/13-C**Efex 100 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/024/13-C**Therios 300 mg ochucené tablety pro psy****RČ:** 96/021/10-C**Therios 750 mg ochucené tablety pro psy****RČ:** 96/022/10-C**Zodon 88 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/066/14-C**Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/067/14-C**Zodon 264 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/068/14-C**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

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

Effipro Combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky**RČ:** 96/063/16-C**Effipro Combo 67 mg/20 mg roztok pro****nakapání na kůži - spot-on pro malé psy****RČ:** 96/064/16-C**Effipro Combo 100 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké kočky****RČ:** 96/065/16-C**Effipro Combo 134 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy****RČ:** 96/066/16-C**Effipro Combo 268 mg/80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy****RČ:** 96/067/16-C**Effipro Combo 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy****RČ:** 96/068/16-C**DR:** Virbac, Francie

Změna (vymyšleného) názvu léčivého přípravku. U vnitrostátně registrovaných přípravků.

Egocin L. A. inj.**RČ:** 96/795/96-C**DR:** Krka d.d. Novo město, Slovinsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.**Expronil 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky****RČ:** 96/075/12-C**Expronil 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy****RČ:** 96/076/12-C**Expronil 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy****RČ:** 96/077/12-C**Expronil 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy****RČ:** 96/078/12-C**Expronil 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro obří psy****RČ:** 96/079/12-C**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Írsko

Změna (vymyšleného) názvu léčivého přípravku. U vnitrostátně registrovaných přípravků.

Felimazole 2,5 mg, obalené tablety pro kočky**RČ:** 96/082/09-C**Felimazole 5 mg, obalené tablety pro kočky****RČ:** 96/141/04-C**DR:** Dechra Limited, Velká Británie

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

Flimabend 100 mg/g suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata**RČ:** 96/029/13-C**DR:** KRKA, d.d., Slovinsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Změna velikosti balení konečného přípravku. Ostatní změny. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření.

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

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

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

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/10-C

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/10-C

MILBEMAX tablety pro psy

RČ: 96/035/05-C

MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/036/05-C

MILBEMAX potahované tablety pro kočky

RČ: 96/039/05-C

MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/038/05-C

MILBEMAX žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C

MILBEMAX žvýkácí tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/009/10-C

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko

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

HYALURONAN BIOVETA 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/034/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Masterflox 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/082/15-C

DR: FATRO S.p.A, Itálie

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

MICROAMOX 300mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/064/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku; pro výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.

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

RČ: 96/036/15-C

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

RČ: 96/037/15-C

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

RČ: 96/020/15

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

RČ: 96/021/15-C

DR: Krka d.d. Novo město, Slovinsko

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt.

Narcostart 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/076/11-C

DR: Le Vet B. V., Nizozemsko

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/038/12-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Spojené království

Změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - jiná změna.

Noroclav injekční suspenze

RČ: 96/037/01-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko
Předložení nového a aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

NORODINE 40 /200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/518/94-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

PESTORIN, injekční suspenze pro králíky**RČ:** 97/341/91-C**DR:** Bioveta, a. s., Česká republika

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Kvalitativní a kvantitativní složení - Sterilní léčivé přípravky a biologické/immunologické léčivé přípravky.

Pimovita 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy**RČ:** 96/063/15-C**Pimovita 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/064/15-C**Pimovita 5 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/065/15-C**Pimovita 10 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/066/15-C**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Změna (vymyšleného) názvu léčivého přípravku. U vnitrostátně registrovaných přípravků. Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

PLUSET Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem**RČ:** 96/030/08-C**DR:** LABORATORIOS CALIER, S. A., Španělsko

Jiná změna - harmonizace SPC mezi původními a nově zahrnutými členskými státy po proceduře repeat use.

Quiflox 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a psy**RČ:** 96/029/12-C**Quiflor 100 mg/ml, injekční roztok pro skot a prasata (prasnice)****RČ:** 96/030/12-C**Quiflor S 100 mg/ml, injekční roztok pro skot****RČ:** 96/031/12-C**DR:** KRKA, d.d., Slovinsko

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

Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok**RČ:** 96/117/04-C**DR:** Intervet International B. V., Nizozemsko

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

Rilexine 500 intramamární suspenze**RČ:** 96/969/94-C**DR:** Virbac, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používaného v procesu výroby účinné látky - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající

zkušební metodou.

SPIROVAC**RČ:** 97/006/14-C**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o., Česká republika
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - vypuštění zkušební postupu, je-li již povolena alternativní metoda.**Sporimune 50 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky****RČ:** 96/032/14-C**DR:** Le Vet Beheer B. V., Nizozemsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Surolan kožní/ušní kapky, suspenze**RČ:** 96/084/92-S/C**DR:** Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.**SYNULOX RTU injekční suspenze****RČ:** 96/036/94-C**SYNULOX LC 260 mg intramamární suspenze pro skot****RČ:** 96/037/94-C**SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety****RČ:** 96/522/94-C**Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy****RČ:** 96/051/98-C**Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky****RČ:** 96/1177/93-C**Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky****RČ:** 96/1178/93-C**CLAMOXYL L.A. injekční suspenze****RČ:** 96/253/91-C**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

9/16**Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a králíky****RČ:** 96/1205/97-C**Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky a králíky****RČ:** 96/1205/97-C/08**DR:** Bayer s r. o., Česká republika

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

Animedazon Spray, 2,45 % w/w kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/057/08-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

Doplnění textů po proceduře repeat use - Ostatní změny.

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/126/98-C

DR: Orion Corporation, Finsko

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

AUREOVIT 12 "C 160 " plv.

RČ: 96/146/04-C

AUREOVIT 12 " C 160 " prm.

RČ: 98/131/98-C

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

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobné omezení.

Biofel PCH injekční emulze

RČ: 97/004/06-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Výroba účinné látky (aktualizace a sjednocení registrační dokumentace - výrobních diagramů pro účinné látky v souladu s podrobným popisem výroby - s přípravkem Biofel PCHR).

BIOMEK 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/057/07-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku. Ostatní změny.

Bolfo 1,234 g medikovaný obojek pro kočky a malé psy

RČ: 99/014/09-C

Bolfo 4,442 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 99/015/09-C

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - zpřísnění limitů specifikací. Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.

ByeMite 500 mg/ml koncentrát sprejové emulze pro nosnice

RČ: 96/009/09-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - jiná změna. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky.

CANVAC R injekční suspenze

RČ: 97/072/03-C

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

Změna doby reatestace/doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky.

CEPRAVIN DC 250 mg intramamární suspenze

RČ: 96/037/98-C

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko

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

Coglapix injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/085/15-C

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

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

DOMITOR 1 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/731/96-C

DR: Orion Corporation, Finsko

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

Exspot 715 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on

RČ: 96/817/96-C

DR: Intervet International, B. V., Nizozemsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.

Foresto 1,25 g + 0,56 g pro kočky a psy ≤ 8 kg

RČ: 99/068/11-C

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg

RČ: 99/070/11-C

DR: Bayer s r. o., Česká republika

Změny (Bezpečnosti/Účinnosti) - humánní a veterinární přípravky. Jiná změna.

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/10-C

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/10-C

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Nahrzení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo / meziprojektu používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušební postupu. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace (specifikací) látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - účinná látka.

Hyogen injekční emulze pro prasata

RČ: 97/052/15-C

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

Nahrzení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Změny výrobního procesu účinné látky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku.

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

RČ: 96/124/98-C

DR: MERIAL, Francie

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - jiná změna.

Kiltix obojek pro malé psy

RČ: 99/018/09-C

Kiltix obojek pro střední psy

RČ: 99/019/09-C

Kiltix obojek pro velké psy

RČ: 99/020/09-C

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

Změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.

MEDITEK CTC 150 plv.

RČ: 96/136/04-C

MEDITEK CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/053/03-C

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

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobné omezení.

MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/009/10-C

MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko

Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

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

RČ: 96/021/15-C

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

RČ: 96/036/15-C

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

RČ: 96/037/15-C

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

RČ: 96/020/15-C

DR: Krka d.d. Novo město, Slovinsko

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/238/80-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

Panacur Pet Pasta 187,5 mg/g perorální pasta pro psy a kočky

RČ: 96/013/05-C

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu účinné látky.

Vanguard Plus 5/L EU lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/668/92-S/C/02

Vanguard Plus Puppy lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/015/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Administrativní změna. Jiná změna.

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

RČ: 96/015/07-C

DR: Eli Lilly Regional Operation, GmbH - Elanco Animal Health, Rakousko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

XYLAZIN Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/006/02-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku

8/16

LINKOMICIN N 110 mg/g premix pro medikaci krmiva

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko

RČ: 98/207/92-C

MICROAMOX COLI premix pro medikaci krmiva

DR: INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A., Itálie

RČ: 98/078/04-C

Telmin 200 mg/g perorální pasta

DR: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko

RČ: 96/086/92-S/C

9/16

Amoxycol plv. sol.

DR: LAVET Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

RČ: 96/072/04-C

AviPro MD RISPENS RL

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

RČ: 97/031/95-C

COLISULTRIX prášek pro perorální roztok

DR: MERIAL, Francie

RČ: 96/023/99-C

Ketaset 100 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

RČ: 96/087/15-C

LINCO - SPECTIN 22/22 mg/g premix pro medikaci krmiva

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

RČ: 98/147/82-C

Převod registrace veterinárních léčivých přípravků

7/16

THERIOS 750 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY

RČ: 96/022/10-C

B: 1 x 10 tbl., 9904837

3 x 10 tbl., 9904838

20 x 10 tbl., 9904839

DR: Dosud: SOGEVAL, Francie

Nově: Ceva Santé Animale, Francie

XEDEN 200 mg tableta pro psy

RČ: 96/051/11-C

B: 2 x 6 tbl. kód 9904750

20 x 6 tbl. kód 9904751

DR: Dosud: SOGEVAL, Francie

Nově: Ceva Santé Animale, Francie

8/16

AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/069/98-C

B: 1 x 500 g kód 9905182

DR: Dosud: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko

Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

DENAGARD 450 mg/g granule pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/331/91-C

B: 1 x 55,6 g kód 9905251

1 x 111,2 g kód 9905252

1 x 1112 kód 9905253

1x 5 kg kód 9905254

DR: Dosud: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko

Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/063/99-C

B: 1 x 50 ml kód 9905179

1 x 200 ml kód 9905180

1 x 500 ml kód 9905181

DR: Dosud: Virbac de Portugal Laboratorios Lda, Portugalsko

Nově: VIRBAC, Francie

9/16

SUPERGESTRAN 0,025 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/187/89-C

B: 1 x 10 ml kód 9905595

1 x 20 ml kód 9905596

15 x 2 ml kód 9905597

DR: Dosud: Nordic Pharma s.r.o., Česká republika

Nově: FATRO S.p.A., Itálie

Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci

9/16

Bolfo 10 mg/g kožní zásyp

DR: Bayer s r. o., Česká republika

RČ: 99/016/09-C

Marbokem 100 mg/ml injekční roztok

DR: CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. Francie

RČ: 96/043/10-C

Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP

9/16

COLISULTRIX prášek pro perorální roztok

DR: Merial, Francie

RČ: 96/023/99-C

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

7/16

ARTROCOL PRO KOČKY A MALÁ PLEMENA PSŮ

DR: LIFTEC CZ spol. s r.o., Česká republika

CH: Kloubní výživa podávaná za účelem prevence vzniku nebo podpory léčby onemocnění pohybového aparátu.

IČ: 106-16/C

ARTROCOL PRO PSY

DR: LIFTEC CZ spol. s r.o., Česká republika

CH: Kloubní výživa podávaná za účelem prevence vzniku nebo podpory léčby onemocnění pohybového aparátu.

IČ: 105-16/C

Canine Heartworm Antigen Test Kit

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemí

CH: In-vitro diagnostika pro semikvantitativní rozpoznání antigenu *Dilofilaria immitis* v plné krvi, séru nebo plazmě psů a koček.

IČ: 087-16/C

Canine Pancreatic Lipase Test Kit

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemí

CH: In-vitro diagnostika pro detekci hladiny specifické lipázy v krevním séru psů.

IČ: 088-16/C

Feline Leukemia Virus Antigen Test Kit

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemí

CH: Testovací souprava na průkaz antigenu viru leukémie koček (FeLV) v séru, plazmě nebo v plné krvi koček.

IČ: 089-16/C

Hoof-Balm

DR: Arthur Schopf Hygiene GmbH&Co.KG, Německo

CH: Pasta na paznehty, kopyta a zrohovatělou kůži s vysokým obsahem pečujících látek, která dokonale a dlouhodobě chrání kopyta před vnějšími vlivy a napomáhá zdravému růstu rohoviny.

IČ: 091-16/C

IDEXX Brucella Ovis Ab Test Kit

DR: IDEXX Europe B. V., Nizozemí

CH: Souprava umožňuje rychlou, jednoduchou, citlivou a specifickou detekci protilátek proti *Brucella ovis* (*B. ovis*) ve vzorcích séra a plazmy ovcí.

IČ: 103-16/C

IDEXX CAEV/MVV Total Ab Test Kit

DR: IDEXX Europe B. V., Nizozemí

CH: Souprava umožňuje rychlou, jednoduchou, citlivou a specifickou detekci protilátek proti viru artritidy a encefalitidy koz (Caprine Arthritis and Encephalitis Virus, CAEV) a viru maedi-visna (MVV) ve vzorcích séra a plasmy koz a ovcí.

IČ: 099-16/C

IDEXX Leukosis Serum X2 Test

DR: IDEXX Europe B. V., Nizozemí

CH: Testovací souprava pro rychlou, jednoduchou, citlivou a specifickou detekci protilátek proti viru leukózy skotu (BLV) ve vzorcích séra a plazmy skotu (individuálních nebo směsných až do 10 jedinců).

IČ: 104-16/C

IDEXX PRV/ADV gB Ab Test Kit

DR: IDEXX Europe B. V., Nizozemí

CH: Souprava k detekci protilátek proti viru Aujezského choroby (PRV) u prasat v séru, plazmě a exsudátu z masa prasat.

IČ: 097-16/C

IDEXX Swine Salmonella Ab Test Kit

DR: IDEXX Europe B. V., Nizozemí

CH: Souprava umožňuje rychlý screening přítomnosti protilátek proti širokému spektru séro skupin Salmonella sp. ve vzorcích séra a plasmu a masové šťávy prasat.

IČ: 098-16/C

Pedicid

DR: Arthur Schopf Hygiene GmbH&Co.KG, Německo

CH: Sprej k ošetření paznehtů a střílky podporující růst a pružnost.

IČ: 090-16/C

ProActiVet - Uši Komplexní péče

DR: ProActiVet pharma, s.r.o., Česká republika

CH: Uši Komplexní péče jsou veterinárním kosmetickým přípravkem, který je určen k aplikaci do zevního zvukovodu ucha psů za účelem pravidelného čištění od ušního mazu, prachu, kožních exkretů a dalších nečistot. Použitím přípravku Ušní kapky lihové dosáhnete dokonalého vyčištění zevního zvukovodu s následným ošetřením kůže pomocí přípravku Ušní kapky olejové. Mírný antiseptický účinek v přípravku přítomných rostlinných silic tlumí rozvoj nežádoucí mikroflóry. Pravidelné používání přípravku vhodným způsobem brání vzniku zánětu zvukovodu.

IČ: 092-16/C

Sonotix

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

CH: Rychle a efektivně odstraňuje cerumen (ušní maz) díky jedinečné kombinaci 3 ceruminolytických složek. Ošetření zdravých uší glycerinem jako hlavní hydratační složkou, měsíčkem lékařským jako zklidňující složkou a unikátními capryloyl- a undecylenoyl- glyceryny, které přispívají k regulaci produkce ušního mazu. Neutralizuje zápach prostřednictvím citronové vůně. Kromě toho má Sonotix neutrální pH, neobsahuje konzervanty ani paraben, díky čemuž je velmi dobře snášen.

IČ: 101-16/C

Vetramil SPRAY

DR: Bfactory Health Products B. V., Nizozemsko

CH: Vetramil Spray obsahuje zejména med a éterické oleje v jemné emulzi. Sprej tvoří na kůži tenký film a zajistí tak optimální ochranu s dlouhodobým účinkem. Vetramil Spray obsahuje

med s vysokým obsahem enzymů a má nízkou hodnotu pH. Enzymy zajišťují dlouhodobou ochranu kůže. Nízká hodnota pH vytváří příznivé prostředí a obnovuje přirozenou kyselost kůže. Přírodní antioxidanty obsažené v medu kůži zklidňují a čisté éterické oleje zesilují účinek medu. Vetramil Spray chrání a zjemňuje podrážděnou kůži a podporuje její regenerační schopnosti. Přípravek Vetramil Spray je velice vhodný k aplikaci na obtížně dostupná místa. Sprej vytvoří ochrannou vrstvičku a díky tomu není nutné další krytí příslušného místa.

IČ: 100-16/C

9/16

ABSORBINE HOOFLEX KONDICIONÉR NA KOPYTA

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Hooflex®Kondicionér na kopyta je lehce aplikovatelný olej, který vytváří prodyšnou bariéru pomáhající udržet vlhkost v kopytě po delší čas. Špičkový produkt v péči o kopyta. Zanechává na kopytech zdravý lesk. Praktický štěteček zabudovaný v uzávěru obalu urychluje aplikaci, okolí se tolik neušpiní. Ošetřuje křehká a lámavá kopyta. Obsahuje antibakteriální a protiplísňové složky, které pomáhají předcházet infekci. Účinkuje jak za sucha, tak za mokra. Pomáhá obnovit a udržet pružná a zdravá kopyta.

IČ: 123-16/C

ALAVIS TRIPLE BLEND EXTRA SILNÝ

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

CH: Komplexní výživa kloubů pro koně pro regeneraci pohybového aparátu hříbat a koní v pracovní a sportovní zátěži.

IČ: 130-16/C

FRONTLINE PET CARE BALZÁM K OCHRANĚ TLAPEK

DR: Merial, Francie

CH: Oxid zinku vytváří ochrannou bariéru proti sněhu, písku a jiným dráždivým látkám a chrání tak citlivé tlapky. Chrání, zklidňuje, hydratuje.

IČ: 113-16/C

FRONTLINE PET CARE ČISTÍCÍ PĚNA

DR: Merial, Francie

CH: Přípravek 2v1 pro čištění a stabilizaci kvality srsti s Inca Inchi olejem. Obsahuje luminescin pro přirozený lesk. Čistí a stabilizuje kvalitu srsti.

IČ: 111-16/C

FRONTLINE PET CARE GEL K ČIŠTĚNÍ UŠÍ

DR: Merial, Francie

CH: Zinek a ramnóza napomáhají vyvážení citlivého ekosystému zvukovodu a zklidňují pokožku. Proti

zápachu, zklidňuje, chrání.

IČ: 109-16/C

FRONTLINE PET CARE HYDRATAČNÍ SPREJ

DR: Merial, Francie

CH: Makadamový olej a extrakt z pšenice hydratují a chrání pokožku. Luminescin obnovuje přirozený lesk srsti. Stabilizuje kvalitu srsti, odstraňuje zápach, revitalizuje.

IČ: 112-16/C

FRONTLINE PET CARE ROZTOK K ČIŠTĚNÍ OČÍ

DR: Merial, Francie

CH: S vlastnostmi podobnými přirozeným slzám napomáhá šetrnému odstranění nečistot a skvrn kolem očí. Jemně čistí, odstraňuje skvrny.

IČ: 110-16/C

FRONTLINE PET GEL PRO PĚČI O POKOŽKU

DR: Merial, Francie

CH: Oxid zinku vytváří ochrannou bariéru v podrážděné pokožce a provitamin B5 ji zklidňuje a hydratuje. Zklidňuje, chrání, hydratuje.

IČ: 120-16/C

FRONTLINE PET CARE ŠAMPON NA BÍLOU SRST

DR: Merial, Francie

CH: Obsahuje luminescin pro přirozený lesk a provitamin B5 pro dlouho trvající hydrataci. Dodává viditelný lesk, stabilizuje kvalitu srsti, odstraňuje zápach.

IČ: 119-16/C

FRONTLINE PET CARE ŠAMPON NA TMAVOU SRST

DR: Merial, Francie

CH: Obsahuje rostlinné pigmenty a luminescin pro výrazný lesk a ochranu proti slunečnímu záření. Viditelně zvyrazňuje barvu srsti, chrání proti UV záření, stabilizuje kvalitu srsti.

IČ: 114-16/C

FRONTLINE PET CARE ŠAMPON PRO CITLIVOU POKOŽKU

DR: Merial, Francie

CH: Obsahuje sloučeninu na bázi ramnózy pro zklidnění a hydrataci a luminescin k ochraně proti oxidaci. Hydratuje, zklidňuje, chrání.

IČ: 118-16/C

FRONTLINE PET CARE ŠAMPON PRO SNADNÉ ROZČESÁVÁNÍ

DR: Merial, Francie

CH: Obsahuje výtažek z hrachových klíčků ke snížení línání a látky proti zacuchávání pro snadné rozčesávání. Brání zacuchání srsti, posiluje,

stabilizuje kvalitu srsti.

IČ: 115-16/C

FRONTLINE PET CARE ŠAMPON PRO ŠTĚŇATA & KOŤATA

DR: Merial, Francie

CH: Delikátní ochranná formule s obsahem Inca Inchi oleje pro citlivou pokožku. Extra jemný, hydratuje, chrání.

IČ: 117-16/C

FRONTLINE PET CARE ŠAMPON PROTI ZÁPACHU

DR: Merial, Francie

CH: Obsahuje luminescin k ochraně proti oxidaci, ramnózu pro hydrataci a výtažky semen moringy pro odstranění zápachu. Odstraňuje zápach, hydratuje, chrání.

IČ: 116-16/C

IDEXX Avian Leukosis Virus Antibody Test Kit

DR: IDEXX Europe B. V., Nizozemí

CH: Enzymový imunologický test sloužící k detekci protilátek proti viru aviární leukózy (ALV - podskupiny A a B) v séru kuřat.

IČ: 126-16/C

IDEXX Avian Leukosis Virus Antigen Test Kit

DR: IDEXX Europe B. V., Nizozemí

CH: Enzymový imunologický test sloužící k detekci antigenu viru aviární leukózy p27 v kuřecím séru, výtěrech z kloaky nebo vzorcích albuminu.

IČ: 127-16/C

IDEXX Reticuloendotheliosis Virus Antibody Test Kit

DR: IDEXX Europe B. V., Nizozemí

CH: Enzymový imunologický test sloužící k detekci protilátek proti viru retikuloendoteliózy (REV) v kuřecím séru.

IČ: 128-16/C

KATA POND

DR: Miroslav Hanák, Česká republika

CH: KATA POND je sypký přípravek, který zlepšuje welfare chovaných ryb a ekosystém jezírka tím, že zabraňuje přebujení vláknitých řas, jakožto rizika snižujícího životní komfort chovaných ryb. Nemá negativní vliv na růst vodních rostlin (lekníny atd.).

IČ: 124-16/C

Milkolyte Gel

DR: Bimeda Chemicals Export (a division of Cross Vetpharm Group Ltd.), Irsko

CH: Rehydratační roztok kompatibilní s mlékem. Přípravek je určen pro použití u telat v období zaživacích (průjmových) onemocnění, rizika

průjmových onemocnění nebo v období jejich rekonvalescence. Přípravek lze rozmíchat v mléce nebo ve vodě. Je vysoce chutný a jeho použití umožňuje nepřerušené podávání mléka. Před jeho použitím je vhodné doporučení veterinárního lékaře.
IČ: 001-16/C

PET SAPO

DR: Petbelle s.r.o., Slovenská republika
CH: Přírodní glycerínové mýdlo s repelentním účinkem proti ektoparazitům (blechy, klíšťata, svrab, vši, roztoče a jiné) s výrazným regeneračním účinkem pro srst a kůži.
IČ: 129-16/C

Rapide Derma Shampoo

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika
CH: Rapide Derma Shampoo je šampon speciálně vyvinutý pro péči o koně s ekzémy a lupovitou kůží. Díky svému jedinečnému složení šampon nejen čistí, ale také zabraňuje svědění kůže. Šampon doporučujeme používat jako prevenci u koní, kteří mají sezonní problémy s kůží nebo svěděním.
IČ: 081-16/C

Rapide Horse Shampoo

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika
CH: Rapide Horse Shampoo je šampon s obsahem aloe vera, vitamínu B a dalších unikátních přírodních složek, který byl vyvinut speciálně pro koně. Navrací elasticitu a nádherný lesk srsti vašeho koně. Odstraňuje nečistoty a oživuje barvu srsti koně. Pro dokonalé čištění a optimální vzhled.
IČ: 080-16/C

SKIN UP

DR: hf. weidach Handelsvertrieb GbR, Německo
CH: Přírodní balzám na ekzematickou a podrážděnou kůži. Skin Up je přípravek s obsahem patentovaného mikrostriebra MicroSilver BG TM. Ošetřující látky a obsažené mikrostriebro pomáhají chránit pokožku před výskytem bakterií a udržují pokožku hladkou a jemnou. Obsažené mikrostriebro je bez nanočástic, což znamená, že striebro neproniká do těla. Díky schopnosti přípravku vytvořit na pokožce bariérovou vrstvu, Skin Up podporuje přirozenou obranyschopnost kůže a částečně chrání proti hmyzu.
IČ: 061-16/C

**Oznámení o prodloužení platnosti
rozhodnutí o schválení
veterinárního přípravku**

7/16

AD Ab ELISA

DR: TEST-LINE, Clinical Diagnostics spol. s r.o., Česká republika
IČ: 213-01/C
PR: 9/2021

ALLERMYL

DR: GS Partners s.r.o., Česká republika
IČ: 096-06/C
PR: 8/2021

Bylinná hojivá mast ad us. vet.

DR: Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika
IČ: 203-01/C
PR: 8/2021

Kaštanový masážní gel ad us.vet.

DR: Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika
IČ: 202-01/C
PR: 8/2021

Kostivalový masážní gel ad us.vet.

DR: Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika
IČ: 198-01/C
PR: 8/2021

Mast na klouby a šlachy ad us vet.

DR: Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika
IČ: 205-01/C
PR: 8/2021

SEBOLYTIC

DR: GS Partners s.r.o., Česká republika
IČ: 095-06/C
PR: 8/2021

TELESTIMUL plv. ad us. vet.

DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Česká republika
IČ: 161-01/C
PR: 6/2021

Vetericyn VF Wound Care

DR: A care a. s., Česká republika
IČ: 042-11/C
PR: 8/2021

Vetericyn Wound Care

DR: A care a. s., Česká republika
IČ: 043-11/C
PR: 8/2021

8/16

Balzám na tlapy

DR: TOPVET, Česká republika
IČ: 074-11/C
PR: 11/2021

ČISTIČ OČNÍHO OKOLÍ

DR: TOPVET, Česká republika

IČ: 076 -11/C

PR: 11/2021

KONDITIONÉR+ŠAMPON PRO PSY A KOČKY

DR: TOPVET, Česká republika

IČ: 075 -11/C

PR: 11/2021

PYODERM

DR: GS Partners s.r.o., Česká republika

IČ: 097-06/C

PR: 08/2021

Souprava k diagnostice listeriózy metodou pomalé a rychlé aglutinace

DR: Bioveta a.s., Česká republika

IČ: 103-06/C

PR: 08/2021

ÚSTNÍ SPRAY

DR: TOPVET, Česká republika

IČ: 077 -11/C

PR: 11/2021

UŠNÍ KAPKY LIHOVÉ

DR: TOPVET, Česká republika

IČ: 080-11/C

PR: 11/2021

9/16

ROZČESÁVAČ SRSTI

DR: TOPVET, Česká republika

IČ: 078-11/C

PR: 11/2021

TYMPASOL emulze ad us. vet.

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

IČ: 032-07/C

PR: 3/2022

VETRAMIL AURIS

DR: SEVARON s.r.o., Česká republika

IČ: 062-11/C

PR: 10/2021

**Změna schválení
veterinárního přípravku**

7/16

ALAVIS Hemagel

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

IČ: 146-12/C

Změna výrobce.

9/16

DENTAREN

DR: Contipro Pharma a.s., Česká republika

IČ: 022-15/C

Změna doby použitelnosti a cílových druhů zvířat.

EKOSIP

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

IČ: 138-10/C

Změna velikosti balení a druhu obalu.

OMEGA 3 PETS ŠTĚŇATA sol.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

IČ: 154-10/C

Změna velikosti balení.

**Zrušení schválení veterinárního léčivého
přípravku**

9/16

HEXARINSE

DR: VIRBAC, Francie

IČ: 111-01/C

**Evidence veterinárního technického
prostředku**

7/16

Odběrová souprava OS-VET

DR: GAMA GROUP a.s., Česká republika

V: GAMA GROUP a.s., Česká republika

VTP/018/16-C

8/16

Catalyst One

DR: IDEXX EUROPE B. V., Nizozemí

V: IDEXX Laboratories, Inc., USA

VTP/006/16-C

ProCyte Dx

DR: IDEXX EUROPE B. V., Nizozemí

V: IDEXX Laboratories, Inc., USA

VTP/004/16-C

SNAPshot Dx

DR: IDEXX EUROPE B. V., Nizozemí

V: IDEXX Laboratories, Inc., USA

VTP/005/16-C

9/16

Hcel VET- krytí ran z modifikované celulózy

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

V: HOLZBECHER, spol. s r.o., Česká republika

VTP/019/016-C

Vysvětlivky použitých zkratk

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

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 3, 2016

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNI KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
MK ČR E 7917

Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Vychází 4krát ročně

175 stran

ISSN 121-046X