

VĚSTNÍK ÚSKVBL 2/2026

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30.06.2026	4
INFORMACE	8
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	11
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	11
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	32
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	54
PRODLOUŽENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	54
POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU	54
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	55
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	55
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	61
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	65
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	67
PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	67
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	67
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	68

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30.06.2026

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/ Rev.5	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	10.11.2025		UST - 3/2006/ Rev.4	ano
UST- 1/2025/ Rev.1	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	01.01.2026		UST - 1/2025	ano
UST - 02/2006/ Rev.2	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	11.12.2017		UST-02/2006/ Rev.1	ano
UST/001- 01/2007/ Rev.4	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	18.09.2023	-	UST/001-01/2007- verze 3 včetně příloh č. 1, č. 3a a č. 3b	-
UST - 1/2011/ Rev.1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	06.11.2014		UST- 04/2006	-
UST - 03/2008	Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv	01.10.2008			
UST - 01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	07.01.2008	-	-	-
UST - 02/2004	Hlášení podezření na závady v jakosti či zjištěných závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků	19.04.2004	-	-	-

POKYNY PRO REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG - 2/2022	Návykové látky a prekursory drog	07.07.2022			
REG - 1/2022	Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6	28.01.2022			
REG - 01/2018	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	01.09.2018	UST - 04/2006		
REG - 1/2013 Rev. 1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30.10.2017		REG - 1/2013	ano
REG - 1/2017 Rev. 1	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	23.02.2026	REG - 1/2017		
REG- 3/2009 Rev. 6	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	01.07.2025		REG - 3/2009 Rev.5	
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	ano
REG - 1/2011	Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí o přeřazení veterinárních léčivých přípravků volně prodejných do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	01.07.2011	-	-	-

** Pokyny pro registraci veterinárních léčivých jsou v současné době předmětem revize na základě které budou systematicky aktualizovány za účelem jejich souladu s platnými právními předpisy.*

POKYNY PLATNÉ PRO SCHVALOVÁNÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A VETERINÁRNÍCH TECHNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST-1/2021/Rev. 2	Použití rostlin konopí a kanabidiolu ve veterinárních přípravcích	01.08.2023		UST - 1/2021rev.1	

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	01.10.2003	-	-	ano

POKYNY V OBLASTI SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR-MK-01/2012/Rev.7	Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	03.05.2022	INS/VYR-MK - 01/2012/Rev.6		
INS-02/2022	Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	28.01.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
INS-01/2022	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	05.01.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
VYR-02/2021	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	27.07.2022	VYR-02/2003	Aktualizace	
INS-01/2021	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release	01.03.2021	12/2003 Parametrické propouštění	Aktualizace	
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	20.11.2017	Nový dokument		
INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.04.2016	-	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	01.03.2015	-	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	12.01.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.02.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.01.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	01.09.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.06.2011	-	-	

Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.06.2011	-	-	
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.06.2011	-	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	31.07.2010	-	INS/VYR-01/2006	
INS/ VYR - MK- 03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	01.01.2010	-	-	-
INS/VYR- MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	05.01.2009	-	-	-
INS/VYR- MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	05.01.2009	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	01.03.2008	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	01.03.2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	01.07.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	01.07.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR -2/2003	VYR -2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	01.08.2006	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	01.07.2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	01.06.2006		INS/VYR - 04/2006	
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	01.06.2006	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	01.01.2006	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	01.01.2006 01.02.2006	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	01.01.2004	-	-	-
VYR - 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR - 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	01.11.2003	-	-	-
VYR - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	01.06.2001	-	-	EK
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	01.06.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.05.2001	-	-	-

POKYNY V OBLASTI SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS - 01/2020	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	26.11.2020	INS/DIS - 02/2004 INS/DIS - 01/2009	Aktualizace	-
INS/DIS - 02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	01.08.2010	DIS - 01b/2004v2	-	-
INS/DIS - 01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	01.08.2010	DIS - 01a/2004v2	-	-
INS/DIS - 04/2008 rev.3	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	09.02.2022	INS/DIS – 04/2008 rev.2	Aktualizace	
DIS - 01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	01.07.2002	-	-	-
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	01.06.2001	-	-	EMA

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

BIO-MAREK HVT freeze- dried

Registrováno: Itálie, Polsko

Žadatel: MVDr. Ondřej Šmíd, Hrádek nad Nisou
10 x 1000 dávek

CLAMOX RTU injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky

Registrováno: Slovenská republika

Žadatel: Veterinární klinika Bresson s.r.o.
100 x 100 ml

Žadatel: Veterinární klinika Hloubětín s.r.o.
9 x 100 ml

Žadatel: Veterinární klinika spol. s r.o.
28 x 100 ml

Žadatel: Veterinární ordinace Týnec nad Sázavou, s.r.o.
20 x 100 ml

Žadatel: AA-Vet, s.r.o.
100 x 100 ml

Žadatel: ANIMAL CLINIC s.r.o.
50 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Petra Daňková, Černošice
4 x 100 ml

Žadatel: DokVetMed s.r.o.
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Michal Dašek, Žabčice
2 x 100 ml

Žadatel: VET-KLINIKA s.r.o.
5 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Alice Franková, Kladno
15 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Michaela Hejlková,
Týniště nad Orlicí
15 x 100 ml

Žadatel: Veterinární klinika L+H s.r.o.
10 x 100 ml

Žadatel: Hošek Vet s.r.o.
100 x 100 ml

Žadatel: Veterina Teplice s.r.o.
12 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ing. Pavel Hrdina s.r.o., Hluk
20 x 100 ml

Žadatel: VET ANIMAL HELP s.r.o.
15 x 100 ml

Žadatel: MVDr. David Jíra, Praha 4
5 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Irena Luxová, Mníšek pod Brdy
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jitka Mikešová, Strašnice
5 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Adéla Möcklová, Karlovy Vary
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Marek Pepřík, Opava
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Veronika Polková, Morávka
35 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Pavlína Stoklásková,
Zlín - Malenovice
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Michal Šibal, Věteřov
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Anna Šimaliaková, Český Těšín
10 x 100 ml

Žadatel: EuroBioMa s.r.o.
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martin Grym, Brno
1 x 100 ml

Žadatel: HANZA s.r.o.
40 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Gabriela Jašurková Mikutová,
Březno
4 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Jiroudek, Liberec
20 x 100 ml

Žadatel: Veterinární klinika Liberec s.r.o.
100 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Pavla Kerberová, Slaný
50 x 100 ml

Žadatel: K-Vet ordinace s.r.o.
3 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Kateřina Mazáková, Bohdík
6 x 100 ml

Žadatel: MerryVet s.r.o.
4 x 100 ml

Žadatel: MiaVet s.r.o.
12 x 100 ml

Žadatel: NKclinic s.r.o.
10 x 100 ml

Žadatel: Noixa-vet s.r.o.
10 x 100 ml

Žadatel: OptimaVet s.r.o.
5 x 100 ml

Žadatel: PetClinic s.r.o.
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Veronika Polková, Morávka
35 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Josef Pospíšilík, Přerov
10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Martin Sobota, Karlovy Vary
4 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Josef Tabery, Lubná u Poličky
100 x 100 ml
Žadatel: Veterinární klinika Liberec s.r.o.
100 x 100 ml
Žadatel: Veterinární ordinace Care4Pet s.r.o.
5 x 100 ml
Žadatel: Medicanima s.r.o.
50 x 100 ml

CLAMOXYL LA Sospensione iniettabile, 150 g/ml, per suini, cani e gatti

Registrováno: Česká republika

Žadatel: MVDr. Adéla Möcklová, Karlovy Vary
1 x 100 ml

CLENOVET 0,025 mg/ml oral gel

Registrováno: Nizozemsko

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

Clomicalm 20 mg - Tablet

Clomicalm 5 mg - Tablet

Registrováno: Česká republika

Žadatel: Pet Doc spol. s r.o.
10x30 tbl Clomicalm 20mg-Tablet a
10x30 tbl Clomicalm 5 mg-Tablet

Cysectin 0.1 % w/v Oral Solution for sheep

Registrováno: Nizozemí

Žadatel: MVDr. Miloš Vávra, Ph.D., Čimelice
2 x 2,5 l a 2x 5 l

Cysectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep

Registrováno: AT, BE, DE, DK, FR, DE, GR, IE, IT, LU, PT, SI, ES

Žadatel: MVDr. Petr Hrnčířík, Brumov-Bylnice
1 x 5 l

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko

Žadatel: MVDr. Markéta Moussaoui Čížková,
Mečeříž
30 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jakub Straňák, Nivnice
30 x 250 ml

DECCOX 60 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA OVINO Y BOVINO

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Alois Jaroš, Buchlovice
1000 kg (40 x 25 kg)

Žadatel: MVDr. Ján Kottmann, Rouchovany
400 kg (16 x 25 kg)

Žadatel: MVDr. Jan Krejčí, Telč
1 x 25 kg

Žadatel: MVDr. Bc. Tomáš Mičák, Kroměříž
110 kg (11 x 10 kg)
120 kg (12 x 10 kg)

Žadatel: MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko
900 kg

DEPARVAX emulsion for injection for Muscovy ducks and geese

Registrováno: Maďarsko

Žadatel: MVDr. Ing. Naděžda Englerová, Hodonín
74 x 100 ml (tj. 74 x 250 dávek)

DISTOCUR 34 mg/ml Oral Suspension for Cattle and Sheep

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

Žadatel: MVDr. Ivo Tejnil, Krásná Hora
4 x 5 l

Žadatel: MVDr. František Štokr, Dešná
2 x 5 l

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Pavel Peták, Lazsko
5 x 125ml

FLUMIGAL 50 mg/ml perorálny roztok

Registrováno: Slovensko

Žadatel: MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl
60 x 1 l

Chorulon 1500 IU Powder and solvent for solution for injection

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: Reprodukce koní s.r.o.
15 x (5 x 1500 IU)

Žadatel: MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec
30 x (5 x 1500 IU)

KNOCK-OUT 8g/100 ml soluzione per infusione per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec
30 x 500 ml

MEPIDOR 20 mg/ml solution for injection

Registrováno: Belgie

Žadatel: DK EquineVets s.r.o.
6 x 10ml

Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: doc. MVDr. Jana Mezerová, Ph.D.,
Heřmanův Městec
20 x (1 x 500 ml)

**NOBILIS REO 1133 lyofilisaat en
suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie
voor kippen**

Registrováno: Belgie

Žadatel: PTÁČY, s.r.o.
500 000 dávek (tj. 500 x 1000 dávek)

NOBILIS RISMAVAC

Registrováno: Holandsko, Německo

Žadatel: MVDr. Martin Horký, Náměšť na Oslavou
5 000 000 dávek

Poulvac AE liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

Registrováno: Polsko

Žadatel: Sevaron s.r.o.
120 000 dávek

STIMUFOL

Registrováno: Francie, Belgie

Žadatel: MVDr. Monika Švédová, Lanškroun
100 x (lyofilizát + 10 ml lahvička
rozpuštědla)

VENTIPULMIN granules 500 g

Registrováno: Holandsko

Žadatel: MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec
30 x 500 g

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/2026

INTRAMAR PROPEN 3 g intramamární suspenze pro skot 96/031/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

INTRAMAR PROPEN 3 g intramamární suspenze pro skot

2. Složení

Každý intramamární injektor (10 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum 3,0 g
(odpovídá 1,7 g benzylpenicillinum)

Bílá až nažloutlá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci).

4. Indikace pro použití

K léčbě infekcí vemene u laktujících krav vyvolaných stafylokoky a streptokoky citlivými k benzylpenicilinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech infekcí vyvolaných patogeny rezistentními vůči penicilinům (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu). Nepoužívat v případě přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy, prokain nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: U cílového patogenu (patogenů) byla prokázána zkřížená rezistence mezi peniciliny a dalšími antimikrobními látkami ze skupiny beta-laktamů. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud stanovení citlivosti prokázalo rezistenci vůči beta-laktamům, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Při podávání veterinárního léčivého přípravku v případě silného otoku čtvrtě vemene a/nebo mlékovodu a/nebo ucpání mlékovodu buněčným detritem je nutná opatrnost. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními

pravidly antibiotické politiky. Je třeba zabránit podávání odpadního mléka obsahujícího rezidua benzylpenicilinu telatům, a to až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo docházet k selekci bakterií rezistentních na antibiotika ve střevní mikrobiotě telete a zvyšovat vylučování těchto bakterií ve faeces. Předčasné ukončení léčby je možné pouze po konzultaci s veterinárním lékařem, protože by to mohlo vést k rozvoji rezistentních bakteriálních kmenů. Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží způsobit přecitlivělost (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím na cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při zasažení kůže nebo očí opláchněte zasažené místo velkým množstvím čisté vody. Čisticí ubrousky dodávané s veterinárním léčivým přípravkem obsahují isopropylalkohol, který může u některých lidí způsobit podráždění kůže nebo očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a čisticími ubrousky by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Existuje možný antagonismus mezi antibiotiky a chemoterapeutiky s rychle nastupujícím bakterio-statickým účinkem. Účinek aminoglykosidů může být zesílen peniciliny. Vylučování benzylpenicilinu je prodlouženo fenylobutazonem a kyselinou acetylsalicylovou. Peniciliny rozpustné ve vodě nejsou kompatibilní s ionty kovů, aminokyselinami, kyselinou askorbovou, heparinem a vitamíny B-komplexu. Inhibitory cholinesterázy zpomalují odbourávání prokainu.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 zvířat): Reakce anafylaktického typu^{1,3}

Četnost nestanovena (z dostupných údajů nelze určit): Anafylaktický šok, alergická kožní reakce^{2,3}

¹ Kvůli pomocné látce polyvidonu.

² U zvířat citlivých na penicilin a/nebo prokain.

³ Pokud se objeví nežádoucí reakce, mělo by být zvíře léčeno symptomaticky.

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání. 3,0 g prokain-benzylpenicilin monohydrátu na jednu postiženou čtvrt vemene, což odpovídá jednomu injektoru na postiženou čtvrt vemene jednou za 24 hodin po 3 po sobě jdoucí dny. Bezprostředně před každým podáním se všechny čtvrté mléčné žlázy vydojí. Po očištění a dezinfekci struků a ústí strukových kanálků přiloženým dezinfekčním ubrouskem se podá obsah jednoho injektoru do jedné infikované čtvrtě vemene.

9. Informace o správném podávání

V případech mastitidy se systémovými příznaky je rovněž třeba podávat antibiotika parenterálně. Tento veterinární léčivý přípravek je před použitím třeba důkladně protřepat.

10. Ochranné lhůty

Maso: 5 dnů

Mléko: 6 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/031/26-C

Velikost balení: Papírová krabice s 24 intramamárními injektory a 24 dezinfekčními ubrousky navlhčenými 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek) k čištění struků.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Mastavance 20 mg intramamární suspenze pro skot (dojnice v laktaci) 96/030/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Mastavance 20 mg intramamární suspenze pro skot (dojnice v laktaci)

2. Složení

Každý aplikátor (8,7 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Hydrocortisoni aceponas	20 mg
Bílá až nažloutlá olejová suspenze.	

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci).

4. Indikace pro použití

Symptomatická léčba mírné až středně závažné klinické mastitidy postihující jednu čtvrt vemene. Veterinární léčivý přípravek lze použít k léčbě zánětu, bolesti a nepohodlí při prvních příznacích klinické mastitidy nebo do doby, než bude potvrzen patogen (pokud je přítomen) a rozhodnuto o další léčbě, pokud je nutná.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Veterinární léčivý přípravek je určen k použití u mírných a středně závažných případů klinické mastitidy v jedné čtvrti vemene, které vykazují viditelné abnormality v mléce (přítomnost shluků nebo vloček) a/nebo ve vemeni (otok čtvrti, teplo na povrchu kůže, erytém, bolest při palpaci) bez závažných lokálních příznaků nebo systémových příznaků onemocnění, jako je horečka, anorexie nebo ulehnutí. Veterinární léčivý přípravek nebyl testován u zvířat se známou anamnézou subklinické mastitidy, s recidivou mastitidy ve stejné čtvrti v předchozím měsíci před léčbou, s poškozeným strukem. Účinnost nebyla testována u jiných dojcích postupů než 12hodinových intervalů. Před prvním podáním se doporučuje odebrat vzorek mléka pro bakteriologickou kultivaci a testování citlivosti na antimikrobiální látky a veterinární léčivý přípravek používat až do doby, než budou známy výsledky analýzy mléka. Na základě klinické reakce na léčbu a/nebo výsledků analýzy mléka lze podle nutnosti použít následnou vhodnou léčbu. Relaps po léčbě nebo přetrvávání či zhoršení příznaků vyžaduje okamžité přehodnocení. Proto je třeba zvážit pečlivé sledování krav.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek: Léčivá látka tohoto veterinárního léčivého přípravku, hydrokortison-aceponát, je potenciálně farmakologicky účinná a při vysokých dávkách může být škodlivá pro nenarozené dítě. Zamezte kontaktu s kůží a požití, včetně kontaktu rukou s ústy, zejména u těhotných žen. V případě náhodného kontaktu s kůží ihned omyjte postižené místo vodou. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Čistící ubrousky: Čistící ubrousky dodávané s intramamárním přípravkem obsahují isopropylalkohol, který dráždí oči a může způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu s kůží a očima, včetně kontaktu rukou s očima. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima ihned opláchněte kůži nebo oči velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Čistící ubrousek je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně nebo jiných žhavých materiálů. Při nakládání s čistícím ubrouskem nekuřte.

Březost a laktace: Lze použít během březosti. Glukokortikoidy se vylučují do mléka a mohou způsobit poruchy růstu u sajících mláďat.

Předávkování: Ve studii předávkování u dojnic až do 4násobku doporučené dávky (tj. podání veterinárního léčivého přípravku do všech 4 čtvrtí vemene) s prodlou-

ženou dobou léčby (3násobek maximální doporučené doby léčby) bylo podávání veterinárního léčivého přípravku spojeno se změnami některých hematologických a biochemických parametrů krve, snížením schopnosti produkce kortizolu a snížením produkce mléka nebo změnou jeho složení. Všechny tyto farmakologické účinky byly nízkého rozsahu, neškodné a rychle reverzibilní.

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

7. Nežádoucí účinky

Skot (dojnice):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): neutrofilie¹, monocytóza¹, eosinopénie¹, hypokortizolémie^{1,2}, hyperglykémie¹

¹Spontánně reverzibilní (do 6 dnů po ukončení léčby) a nejsou spojeny s klinickými příznaky.

²Pozorováno pouze po stimulačním testu adrenokortikotropním hormonem (ACTH).

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání. Po úplném vydojení a před podáním veterinárního léčivého přípravku je třeba struky důkladně očistit a vydezinfikovat pomocí čistícího ubrousku, přičemž je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci trysky aplikátoru. Trysku aplikátoru zasuněte pouze částečně, aby se zabránilo vtlačení bakteriemi kontaminovaného keratinu do mlékojemu struku a aby se omezila dilatace svěrače. Aplikujte celý obsah jednoho aplikátoru přes strukový kanálek do postižené čtvrti. Po ošetření naneste desinfekci na struk tak, aby byl zcela pokrytý. Pokud po jednorázové aplikaci nedojde ke klinickému vyléčení, může být nutné další podání každých 12 hodin, maximálně však 3 další dávky na čtvrt. Po podání masírujte. Bezprostředně po ošetření nedojte. Klinické vyléčení by mělo být pozorováno do 6 dnů od zahájení léčby. V případě zhoršení stavu, neúspěšné léčby mastitidy nebo v případě

recidivy klinické mastitidy ve stejné čtvrti vemene během jednoho měsíce, je nutné okamžité přehodnocení a zvážení zavedení jiné léčby.

9. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: 24 hodin.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/030/26-C

Velikosti balení: Papírová krabička s 12 intramamárními aplikátory a s 12 čistícími ubrousky. Papírová krabička s 24 intramamárními aplikátory a s 24 čistícími ubrousky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskybl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky: Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

5/26

Buproxan Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně 96/032/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Buprenorphinum 0,3 mg

odpovídá buprenorphini hydrochloridum 0,323 mg

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,35 mg

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, koně (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu).

4. Indikace pro použití

Psi: Pooperační analgezie. Zesílení sedativních účinků centrálně působících látek.

Kočky: Pooperační analgezie.

Koně: Pooperační analgezie v kombinaci se sedativem. Zesílení sedativních účinků centrálně působících látek.

5. Kontraindikace

Nepoužívat intratekálně nebo peridurálně. Nepoužívat preoperačně před provedením císařského řezu (viz bod Zvláštní upozornění). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Buprenorfin by měl být používán s opatrností u zvířat s poruchou funkce jater, zejména s onemocněním žlučových cest, protože tato látka je metabolizována játry a její intenzita a trvání účinku tím může být u těchto zvířat

ovlivněna. Buprenorfin může způsobit respirační depresi a stejně jako u jiných opioidních léčivých přípravků je třeba dbát opatrnosti při léčbě zvířat s poruchou respirační funkce nebo zvířat, kterým jsou podávány léčivé přípravky, které mohou způsobit respirační depresi. V případě renální, srdeční nebo jaterní dysfunkce či šoku může být s použitím veterinárního léčivého přípravku spojeno zvýšené riziko. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Bezpečnost u klinicky oslabených koček nebyla plně hodnocena. Bezpečnost buprenorfinu nebyla prokázána u psů a koček mladších 7 týdnů a u koní mladších 10 měsíců a s hmotností nižší než 150 kg; proto by použití u těchto zvířat mělo vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Opakované podání dříve, než je doporučený interval opakování uvedený v bodě Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání, se nedoporučuje. Dlouhodobá bezpečnost buprenorfinu nebyla zkoumána po dobu delší než 5 po sobě jdoucích dnů podávání u koček nebo po dobu 4 samostatných podání během 3 po sobě jdoucích dnů u koní. Účinek opioidu na poranění hlavy závisí na typu a závažnosti poranění a poskytnuté respirační podpoře. Veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Bezpečnost u klinicky oslabených koní nebyla hodnocena. U koní bylo užívání opioidů spojováno s excitací; účinky buprenorfinu jsou však minimální, pokud je podáván společně se sedativy a trankvilizéry, jako je detomidin, romifidin, xylazin a acepromazin. Ataxie je známým účinkem detomidinu a podobných látek; proto se může objevit po podání buprenorfinu s těmito látkami. Ojedinele může být ataxie výrazná. Aby se zabránilo ztrátě rovnováhy u koní s ataxií sedovaných kombinací detomidin/buprenorfin, neměli by být přemísťováni ani s nimi být jinak manipulováno způsobem, který by mohl narušit jejich stabilitu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Vzhledem k tomu, že buprenorfin má opioidní účinky, je třeba dbát opatrnosti, aby se zabránilo sebepoškození injekčně podaným přípravkem. Buprenorfin se může systémově vstřebávat při náhodném kontaktu se sliznicemi. Veterinární léčivý přípravek je mírně kyselý, a může proto při zasažení kůže nebo očí způsobit podráždění. Při zasažení očí, kůže nebo úst důkladně vymyjte postižené místo vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Buprenorfin a pomocná látka chlorokresol mohou po kontaktu s kůží způsobit precitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou precitlivělostí na buprenorfin nebo chlorokresol by se měli vyhnout kontaktu

s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného kontaktu s kůží okamžitě omyjte vodou.

Pro lékaře: V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem lze jako antidotum použít opioidní antagonistu naloxon.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost: Laboratorní studie u potkanů neprokázaly žádný teratogenní účinek. Tyto studie však prokázaly poimplantační ztráty a časně fetální úhyny. Toto může být způsobeno snížením kondice rodičů během gestace a následkem sedace matek v době postnatální péče. Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny studie reprodukční toxicity u cílových druhů zvířat, použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Veterinární léčivý přípravek by neměl být použit preoperačně před provedením císařského řezu z důvodu rizika respirační deprese u mláďat během porodu. Měl by být se zvláštní opatrností použit pouze po zákroku (viz níže).

Laktace: Studie u laktujících potkanů prokázaly, že po intramuskulárním podání buprenorfinu byly koncentrace nezměněného buprenorfinu v mléce stejné nebo vyšší než v plazmě. Vzhledem k tomu, že je pravděpodobné, že buprenorfin bude vylučován do mléka i u jiných druhů, se použití během laktace nedoporučuje. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy

interakce: Buprenorfin může způsobit ospalost, která může být zesílena jinými centrálně působícími látkami, včetně trankvilizérů, sedativ a hypnotik. Dostupné údaje u lidí naznačují, že terapeutické dávky buprenorfinu nesnižují analgetickou účinnost standardních dávek opioidního agonisty a že při použití buprenorfinu v běžném terapeutickém rozmezí lze standardní dávky opioidního agonisty podat ještě před odezněním účinku buprenorfinu, aniž by došlo ke snížení analgetického účinku. Doporučuje se však, aby buprenorfin nebyl používán současně s morfinem nebo jinými opioidními analgetiky, např. etorfinem, fentanylem, pethidinem, methadonem, papaveretem nebo butorfanolem. Buprenorfin je používán s acepromazinem, alfaxalonem/alfadalonem, atropinem, detomidinem, dexmedetomidinem, halothanem, isofluranem, ketaminem, medetomidinem, propofolem, romifidinem, sevofluranem, thiopentonem a xylazinem. Pokud je použit v kombinaci se sedativy, může být zesílen jejich tlumivý účinek na srdeční frekvenci a dýchací funkce.

Předávkování: V případě předávkování by měla být přijata podpůrná opatření a pokud je to vhodné, lze použít naloxon nebo stimulanty dýchacích funkcí. Při předávkování u psů může buprenorfin způsobit letargii. Při velmi vysokých dávkách se může dostavit bradykardie a mióza. Použití naloxonu je vhodné

pro zvrácení snížené dýchací aktivity. Stimulanty dýchacích funkcí, např. doxapram, jsou účinné i u člověka. Vzhledem k delšímu účinku buprenorfinu ve srovnání s těmito léčivými přípravky může být nutné je podávat opakovaně nebo kontinuální infuzí. Studie na dobrovolnících u lidí prokázaly, že antagonisté opiátů nemusí plně zvrátit účinek buprenorfinu. Studie u koní, kde byl buprenorfin podáván se sedativy, prokázaly při až pětinasobku doporučené dávky jen velmi málo účinků; při samostatném podání ale může u zvířat bez bolesti způsobit excitaci. V toxikologických studiích buprenorfin-hydrochloridu u psů byla po perorálním podávání po dobu jednoho roku v dávkách 3,5 mg/kg/den a vyšších pozorována biliární hyperplazie. Biliární hyperplazie nebyla pozorována po každodenní intramuskulární aplikaci v dávce do 2,5 mg/kg/den po dobu 3 měsíců. Tato dávka značně přesahuje jakékoli klinické dávkovací schéma u psů.

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Hypertenze, tachykardie, sedace¹.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Bolest v místě injekčního podání, nepohodlí², vokalizace³.

Neurčená četnost (na základě dostupných údajů nelze určit): Zvýšené slinění, bradykardie, hypotermie, dehydratace, agitace, mióza, respirační deprese.

¹ při použití k zajištění analgezie.

² lokální.

³ v důsledku bolesti v místě injekčního podání nebo lokálního nepohodlí.

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): Mydriáza¹, euforie (nepřiměřené vrnění, přecházení, tření)¹.

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Sedace².

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Bolest v místě injekčního podání, nepohodlí³, vokalizace⁴.

Neurčená četnost (na základě dostupných údajů nelze určit): Respirační deprese.

¹ zpravidla odezní do 24 hodin.

² při použití k zajištění analgezie.

³ lokální.

⁴ v důsledku bolesti v místě injekčního podání nebo lokálního nepohodlí.

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Sedace¹, kolika.

Neurčená četnost (na základě dostupných údajů nelze určit): Respirační deprese, excitace², ataxie².

¹ při použití k zajištění analgezie.

² při použití v kombinaci se sedativy nebo trankvilizéry je excitace obvykle minimální, občas se může projevit výrazná ataxie.

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

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Psi a kočky: Intramuskulární (i.m.) nebo intravenózní (i.v.) podání.

Koně: Intravenózní (i.v.) podání.

Cílový druh zvířat	Cesta podání	Pooperační analgezie	Zesílení sedace
Psi	Intramuskulární nebo intravenózní podání	10-20 µg/kg*; odpovídá 0,3 až 0,6 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg. Pro další úlevu od bolesti opakujte v případě potřeby po: - 3-4 hodinách s dávkou 10 µg/kg; nebo - 5-6 hodinách s dávkou 20 µg/kg.	10-20 µg/kg*; odpovídá 0,3 až 0,6 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg.
Kočky	Intramuskulární nebo intravenózní podání	10-20 µg/kg*; odpovídá 0,03 až 0,06 ml veterinárního léčivého přípravku/1 kg. Pro další úlevu od bolesti opakujte v případě potřeby: Jednou po 1-2 hodinách	–
Koně	Intravenózní podání	10 µg/kg*; odpovídá 3,3 ml veterinárního léčivého přípravku /100 kg, 5 minut po podání intravenózního sedativa. Pro další úlevu od bolesti opakujte v případě potřeby: jednou, po ne méně než 1-2 hodinách.	5 µg/kg*; odpovídá 1,7 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg, 5 minut po podání intravenózního sedativa. Dávku lze v případě potřeby po 10 minutách opakovat.

*) Dávky vyjádřené v µg/kg v tabulce výše se vztahují k buprenorfinu (jako hydrochloridu). Údaje v kg v tabulce se vztahují k živé hmotnosti.

9. Informace o správném podávání

U psů se sedativní účinky dostaví do 15 minut po podání. U psů, koček a koní se analgetický účinek nemusí plně projevit dříve než po 30 minutách. Aby byla zajištěna analgezie během operace a bezprostředně po ní, měl by být veterinární léčivý přípravek podán před operací jako součást premedikace. Při použití u koní by mělo být do pěti minut před podáním buprenorfinu podáno intravenózní sedativum. Pokud se podává k zesílení sedace nebo jako součást premedikace, je třeba snížit dávku jiných centrálně působících látek, jako je acepromazin nebo medetomidin. Snížení bude záviset na požadovaném stupni sedace, individuálním stavu zvířete, typu dalších látek obsažených v premedikaci a na tom, jak má být anestezie navozena a udržována. Může být také vhodné snížit množství používaného inhalačního anestetika. Zvířata, kterým byly podávány opioidy se sedativními a analgetickými účinky, mohou vykazovat různé reakce. Proto je třeba sledovat reakci jednotlivých zvířat a následné dávky odpovídajícím způsobem upravit. V některých případech nemusí opakované dávky poskytnout další analgetický účinek. V těchto případech je na zvážení, zda nepoužít vhodné injekčně aplikovaná nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Vzhledem k malému objemu podávaného veterinárního léčivého přípravku, zejména u malých psů a koček, je třeba dbát zvýšené opatrnosti při použití vhodné dělené stříkačky, aby se zajistilo přesné dávkování. Zátku lze propíchnout max. 25krát.

10. Ochranné lhůty

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu. Koně ošetřeni tímto přípravkem nesmí být již nikdy určeni pro lidskou spotřebu. Kůň musí být prohlášen za nezpůsobilého pro lidskou spotřebu podle národní legislativy o průkazech pro koně. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy

sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/032/26-C

Velikost balení: Papírová krabička s 1 × 10 ml injekční lahvičkou.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON PORADENSTVÍ s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 608 034 166

regulatory@sevaron.cz

17. Další informace

Přípravek obsahuje návykové látky. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.

Dophacyl Avi, 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího

96/034/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dophacyl Avi 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení

Natrii salicylas:

1000 mg/g

(odpovídá 863 mg/g acidum salicylicum)
Bílý nebo téměř bílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Symptomatická léčba horečnatých stavů a mírné až středně silné bolesti.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku.
Nepoužívat u zvířat s gastrointestinální ulcerací.
Nepoužívat, pokud existuje riziko krvácení.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na salicylát sodný či obdobné látky (např. aspirin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se po náhodném kontaktu objeví vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. Zabráňte přímému kontaktu s kůží a očima a vdechování prášku. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic (např. gumové nebo latexové), ochranných brýlí a vhodné masky proti prachu (např. respirátor na jedno použití s polomaskou vyhovující evropské normě EN149). V případě náhodné kožní expozice ihned omyjte kůži vodou. V případě náhodného vniknutí do očí je proplachujte velkým množstvím vody po dobu 15 minut, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Nosnice: Použití veterinárního léčivého přípravku se nedoporučuje během snášky, protože laboratorní studie u potkanů prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat v kombinaci s léčivy, o kterých je známo, že mají antikoagulační vlastnosti. Nepodávat současně s potenciálně nefrotoxickými léčivy (např. aminoglykosidy). Kyselina salicylová se silně váže na plazmu (albumin) a soutěží s řadou sloučenin (např. sulfonamidy, ketoprofen) o vazebná místa na plazmatických bílkovinách. Současné podávání jiných nesteroidních antiflogistik (NSAID) se nedoporučuje kvůli zvýšenému riziku gastrointestinálních potíží.

Předávkování: Podávání desetinasobku doporučené dávky během trojnásobku doporučené maximální doby užívání bylo dobře snášeno.

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

7. Nežádoucí účinky

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):
Prodloužené krvácení. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace, nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a, 621 00 Brno

Tel.: +420 720 940 693

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě. Doporučená dávka je 40 mg salicylátu sodného/kg živé hmotnosti denně, tj. 34,5 mg kyseliny salicylové/kg živé hmotnosti denně, po dobu 2-3 dnů.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci salicylátu sodného. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

40 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den	x	průměrná živá hmotnost léčených zvířat (kg)	=	mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody
průměrný denní příjem vody (litr/zvíře)				

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku ve vodě (měkké/tvrde) při 4 °C/20 °C je 250 g/l. Doporučuje se použití magnetické míchačky a rozpouštění může trvat až 3 minuty. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, které lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířat, která mají být léčena. Medikovaná pitná voda by měla být čerstvě připravena každých 24 hodin. Během léčby je třeba v častých

intervalech sledovat příjem vody. Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po dobu léčby. Jakákoli medikovaná pitná voda, která se nespotřebuje do 24 hodin, by měla být zlikvidována. Nejsou k dispozici žádné informace o možných interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně smícháním s pitnou vodou obsahující biocidní přípravky.

10. Ochranné lhůty

Maso: 2 dny. Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 2 týdnů před počátkem snášky.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Bezpečnostní nádoba a kbelík: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Sáček: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Medikovaná pitná voda by měla být chráněna před světlem. 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 bezpečnostní nádoba a kbelík: 3 měsíce. Doba použitelnosti po prvním otevření sáček: spotřebujte ihned. Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/034/26-C

Bezpečnostní nádoba: 500 g, 1 kg. Kbelík: 1 kg, 2,5 kg nebo 5 kg. Sáček: 100 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Nizozemsko

Dopharma France S.A.S.

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

CZ 268 01 Hořovice

Tel: +420 311 706 211

farmakovigilance@cymedica.com

GLUCOKEL 300 mg/ml infuzní roztok pro skot, koně, ovce, kozy, prasata, psy a kočky 96/033/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

GLUCOKEL 300 mg/ml infuzní roztok pro skot, koně, ovce, kozy, prasata, psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Glucosum 300,0 mg
(odpovídá 330,0 mg glucosum monohydricum)

Pomocné látky:

Voda pro injekci

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy, koně, prasata, psi a kočky

4. Indikace pro použití

Pro infuzní terapii u koní, skotu, ovcí, koz, prasat, psů a koček: pro částečné nebo úplné pokrytí sacharidové potřeby, při akutní hypoglykémii.

Pro infuzní terapii u skotu, ovcí a koz: při metabolických syndromech se souběžnou hypoglykemií (ketóza).

5. Kontraindikace

Nepoužívejte v případě: hyperglykémie, periferního edému, nedostatku elektrolytů, anurie, neléčeného diabetu mellitu, intrakraniálního nebo intraspinalního krvácení.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Pravidelně sledujte koncentraci glukózy v krvi a moči, bilanci tekutin a elektrolyty. Při vysokých dávkách je třeba elektrolyty podle potřeby doplňovat. Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s opatrností pacientům s diagnózou hypoadrenokorticismu (Addisonova choroba). Hypertonické roztoky sacharidů zvyšují intravaskulární objem v důsledku svého osmotického účinku. To může vést k hypervolémii, hypertenzi a edému, zejména u zvířat s kardiovaskulárním nebo renálním onemocněním. U zvířat s kardiovaskulárním nebo renálním onemocněním by měl být tento veterinární léčivý přípravek použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U těchto zvířat musí být podávání veterinárního léčivého přípravku velmi pomalé a zvíře musí být pečlivě sledováno z hlediska známek hypervolémie, jako je tachypnoe a dušnost. V případě sekundární ketonemie u skotu vždy lečte primární příčinu. Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek je hypertonický roztok. Zacházejte s ním v souladu se zavedenými pravidly pro použití injekčních roztoků a dbejte maximální opatrnosti, abyste zabránili náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: β -laktamová antibiotika a tetracykliny by se neměly míchat s roztoky glukózy, protože by mohly být inaktivovány. Vysoké dávky sulfonamidů měly údajně hypoglykemický účinek, a proto by se neměly používat současně s roztoky glukózy. Vysoké dávky glukózy a/nebo podávání během fáze probouzení po anestezii (zejména s barbituráty) může způsobit potenciaci účinku, zejména u starých a kriticky nemocných zvířat. Roztoky glukózy by se neměly používat současně s podáním krve, před ním ani po něm, ani by se neměly podávat stejným infuzním systémem, protože to může vést k hemolýze a pseudoaglutinaci.

Předávkování: Předávkování může vést k hyperglykémii, poruchám elektrolytů, osmotické diuréze a glukosurii. To může vést k hypervolémii a edému. Jedním z možných příznaků je dušnost. V tomto případě je třeba infuzi tekutin upravit na minimum a v případě potřeby podat kyslík a diuretika. Stupeň hyperglykémie a následná

glukosurie a osmotická diuréza závisí na podané dávce. Tyto účinky obvykle vymizí během několika hodin po podání. Přechodné hyperglykémii lze předejít kontinuální intravenózní infuzí nebo u zvířat, která nejsou určena k produkci potravin, současným podáváním inzulinu.

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

7. Nežádoucí účinky

Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi a kočky
Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů): Elektrolytová nerovnováha (hypokalemie, hypomagnezemie, hypofosfatemie), hyperglykemie, glukosurie, tromboflebitida v místě injekčního podání¹

¹ Chybná infuzní technika může vést k extravazaci, která může způsobit lokální bolest, podráždění žil, tromboflebitidu a nekrózu tkáně.

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní podání (i.v.). Podávejte pomalu jako intravenózní infuzi. Výpočet rychlosti infuze by měl zohlednit živou hmotnost léčeného zvířete a požadovaný přísun energie.

Dávkování:

Skot a koně:

300 g glukózy *pro toto* (ekvivalent 1000 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*) každých 24 hodin.

Ovce, kozy a prasata:

75 g glukózy *pro toto* (ekvivalent 250 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*) každých 24 hodin.

Hypoglykémie u selat:

0,75 g glukózy *pro toto* (ekvivalent 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*) každých 4-6 hodin.

Psi a kočky:

300-600 mg/kg živé hmotnosti glukózy (ekvivalent 1-2 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin.

9. Informace o správném podávání

Pokyny pro správnou aplikaci: nepodávat subkutánně ani intraperitoneálně. Roztok by měl být ohřátý na teplotu blízkou tělesné teplotě. Při přípravě místa injekčního podání je třeba dodržovat přísná aseptická opatření. Určeno pouze k jednorázovému použití. Používejte pouze, pokud je roztok čirý a bez viditelných částic a obal není poškozený.

10. Ochranné lhůty

Skot, ovce, kozy, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/033/26-C

Bezbarvá polypropylenová (PP) lahvička o objemu 500 ml, uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgie

Tel: +32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VELE, spol. s r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Czech Republic

Tel: +420 567 275 046

E-mail: odbyt@veleleciva.cz

6/26

BioBos Respi 2 intranasal, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi 97/041/14-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BioBos Respi 2 intranasal, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Virus bovinní parainfluenzy typ 3 (BPIV-3), kmen Bio 23/A, živý

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), kmen Bio 24/A, živý

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Lyofilizát má houbovitou konzistenci, bílé nebo nažloutlé barvy. Rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci telat od 10 dnů věku proti bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru (BRSV) a viru bovinní parainfluenzy typ 3 (BPIV-3), k redukci množství a délky trvání vylučování obou virů.

Nástup imunity: 10 dnů po jedné vakcinaci.

Trvání imunity: 12 týdnů po jedné vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Účinnost nebyla prokázána za přítomnosti mateřských protilátek. Zvířata by se měla vakcinovat alespoň 10 dnů před kritickým obdobím stresu nebo vysokým rizikem infekce, jako je přeskupování nebo transport zvířat, nebo na začátku podzimu. Pro dosažení optimálních výsledků se doporučuje vakcinovat všechna telata ve stádě.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Vakcinovaná telata mohou vylučovat vakcinační kmeny BRSV a BPIV-3 až po dobu 6 dnů po vakcinaci. Šíření vakcinačního viru z vakcinovaných na nevakcinovaná telata tedy nelze vyloučit, ale bez vyvolání klinických příznaků onemocnění.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat v průběhu březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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: Podání desetinásobné doporučené dávky vakcíny nezpůsobilo nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Hypersenzitivní reakce¹

¹Publikovaná data ukazují, že opakovaná expozice BRSV může způsobit hypersenzitivní reakci.

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Nosní podání.

Vakcinační schéma: Podává se jedna dávka (2 ml) rozpuštěné vakcíny intranazálně (1 ml vakcíny do každé nozdry) telatům od 10 dnů věku za použití intranazálního aplikátoru.

9. Informace o správném podávání

Asepticky rozpusťte lyofilizát přidáním dostatečného množství rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát. Po rozpuštění přeneste obsah do lahvičky s rozpouštědlem. Dobře protřepejte. Požadovaný objem rozpuštěné vakcíny se natáhne z lahvičky injekční stříkačkou s jehlou, jehla se pak nahradí intranazálním aplikátorem a vakcína se aplikuje. Aplikátor se používá pro podání požadovaného množství vakcíny z injekční stříkačky do nozder vakcinovaného zvířete ve formě aerosolu. Použitý aplikátor by měl vytvářet kapénky spreje o velikosti 30 až 100 µm. Doporučuje se použít pro každé zvíře nový aplikátor, aby se zabránilo přenosu infekce. Rekonstituovaná vakcína: bezbarvé nebo nažloutlé barvy s mírnou opalescencí.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před přímým slunečním zářením. Rekonstituovanou vakcínu uchovávejte při teplotě do 25 °C. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/041/14-C

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky hydrolytické třídy I (PhEur) obsahující pět dávek lyofilizované vakcíny. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou lyofilizační zátkou (bromobutyl) (PhEur) a hliníkovým uzávěrem. Rozpouštědlo je plněno do bezbarvých skleněných injekčních lahviček hydrolytické třídy I (PhEur)

obsahujících 10 ml sterilního pufrovaného fyziologického roztoku. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou injekční zátkou (chlorobutyl) (PhEur) a hliníkovým uzávěrem. Velikosti balení: Kartónová krabička: 1 x 5 dávek (1 x 5 dávek lyofilizované vakcíny + 1 x 10 ml rozpouštědla). Plastová krabička s víčkem, s 10 jamkami: 5 x 5 dávek - (5 x 5 dávek lyofilizované vakcíny + 5 x 10 ml rozpouštědla). Aplikátory jsou dodávány společně s vakcínou a baleny samostatně. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvb1.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Mastibiz 2,6 g intramamární suspenze pro skot 96/035/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Mastibiz 2,6 g intramamární suspenze pro skot

2. Složení

Každý 4 g intramamární aplikátor obsahuje:

Léčivé látky:

Bismuthi subnitras, gravis	2,6 g
(odpovídá Bismuthi, gravis 1,86 g)	
Šedobílá, hladká, mastná suspenze.	

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání na sucho)

4. Indikace pro použití

Prevence nových intramamárních infekcí během období stání na sucho. Veterinární léčivý přípravek zabraňuje novým intramamárním infekcím vytvořením fyzikální bariéry proti průniku bakterií. U krav, u kterých se nepředpokládá výskyt subklinických mastitid, lze veterinární léčivý přípravek použít samostatně při zaprahování a kontrole mastitidy.

5. Kontraindikace

Nepoužívat samotný veterinární léčivý přípravek u krav se subklinickou mastitidou při zaprahování. Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou při zaprahování. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Viz bod „Zvláštní upozornění“: „Březost“ a „Laktace“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Výběr krav pro ošetření veterinárním léčivým přípravkem by měl být založen na veterinárním klinickém posouzení. Kritéria pro výběr mohou být založena na anamnéze výskytu mastitidy a počtu buněk u jednotlivých krav nebo na základě uznávaných testů pro detekci subklinických mastitid nebo bakteriologického vyšetření.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, lze veterinární léčivý přípravek použít po podání vhodné antibiotické léčby při zaprahování do infikované čtvrti. Je vhodné pravidelně sledovat možný výskyt příznaků klinické mastitidy u zaprahnutých krav. Pokud se v ošetřené čtvrti vyvine klinická mastitida, musí být čtvrt' manuálně vydojena před zahájením vhodné léčby. Aby se zamezilo kontaminaci, neponořujte aplikátor do vody. Aplikátor použijte pouze jednou. Vzhledem k tomu, že veterinární léčivý přípravek nemá antimikrobiální účinnost, je kvůli minimalizaci rizika akutní mastitidy způsobené špatnou infuzní technikou a nedostatečnou hygienou (viz bod „Nežádoucí účinky“) zásadní dodržovat aseptickou techniku podání popsanou v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima. V případě kontaktu s kůží nebo očima, opláchněte postižené místo důkladně vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Čisticí ubrousky dodávané s veterinárním léčivým přípravkem obsahují isopropanol, který může u některých lidí způsobit podráždění kůže nebo očí. Zabraňte kontaktu s očima a delšímu kontaktu s kůží. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a čisticími utěrkami by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Soli bismutu jsou spojovány s reakcemi hypersenzitivity. Lidé se známou hypersenzitivitou na soli bismutu by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Veterinární léčivý přípravek se po intramamární infuzi nevstřebává. Lze použít během březosti. Při otelení může být zátká pohlcena teletem. Požití veterinárního léčivého přípravku teletem je bezpečné a nevyvolává žádné nežádoucí účinky.

Laktace: Nepoužívat během laktace. Při náhodném použití u laktující krávy může dojít k mírnému (až dvojnásobnému) přechodnému zvýšení počtu somatických buněk. V takovém případě musí být zátka vydojena manuálně, žádná další opatření nejsou nutná.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: V klinických studiích se prokázala kompatibilita veterinárního léčivého přípravku jenom s přípravky na léčbu v zaprahlosti obsahujícími kloxacilin. Po podání veterinárního léčivého přípravku nepodávat žádný jiný intramamární přípravek.

Předávkování: Při použití dvojnásobné dávky nedochází u krav k žádným nežádoucím účinkům.

7. Nežádoucí účinky

Skot (dojnice při stání na sucho):

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Akutní mastitida¹

¹ Především z důvodu špatné infuzní techniky a nedostatečné hygieny. Viz oddíl „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“ a „Zvláštní upozornění“ týkající se důležitosti aseptické techniky.

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56 a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

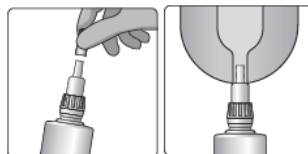
Intramamární podání.

Dávkování: Jeden intramamární aplikátor do každé čtvrti vemene ihned po posledním dojení v laktaci (při zaprahování). Po podání neprovádět masáž struku ani vemene.

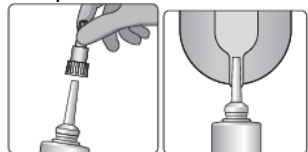
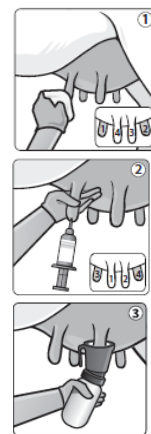
Podání: Je třeba dbát na to, aby nebyly zaneseny patogeny do struku. Je nezbytné, aby se při podání veterinárního léčivého přípravku používaly přísné aseptické techniky, protože veterinární léčivý přípravek nemá antimikrobiální účinnost. Nedodržení těchto doporučení může vést k závažným případům mastitidy po podání, a dokonce k úmrtí. Před podáním je třeba struk důkladně vyčistit a vydezinfikovat. Dbejte na to, aby byl na ošetření každého zvířete vyčleněn dostatečný čas, a nekombinujte je s jinými chovatelskými činnostmi. Zajistěte, aby byla zvířata ve vhodných hygienických podmínkách. Aplikátory udržujte čisté a NEPONORUJTE je

do vody. Veterinární léčivý přípravek má aplikátor s dvojitou špičkou. Víčko aplikátoru lze částečně nebo zcela odstranit.

Varianta s krátkou špičkou: Krátký hrot umožňuje techniku částečného zavádění, takže aplikátor stačí zavést pouze do konce struku.



Varianta s dlouhou špičkou: Dlouhou špičku lze použít pro větší pohodlí při ošetřování, například aby se zabránilo vyklouznutí špičky v důsledku pohybu nebo nervozity krávy.



1. Vzhledem k tomu, že veterinární léčivý přípravek nemá antimikrobiální účinnost, je nezbytné, aby byl struk před podáním důkladně očištěn a dezinfikován chirurgickým lihem nebo dezinfekčními ubrousky napuštěnými alkoholem. Struky by se měly čistit, dokud ubrousky již nejsou viditelně špinavé. S čištěním začněte nejdříve u struků, které jsou od vás nejvíce vzdálené, abyste zabránili znečištění čistých struků. Viz obrázek 1.

Struky je třeba před infuzí nechat oschnout.

2. Obsah aplikátoru podejte do spodní části struku pod místo, kde struk svíráte, a dbejte přitom na to, abyste neznečistili jeho konec. Aplikujte do struků v opačném pořadí než při čištění, tj. nejprve ošetřete čtvrti které jsou k vám nejbližší. Viz obrázek 2. Veterinární léčivý přípravek nevmasírujte do vemene.

3. Podejte dezinfekční přípravek na struky po dojení, a odveďte ošetřené krávy do výběhu, kde by měly stát alespoň 30 minut, aby se strukový kanálek uzavřel. Viz obrázek 3.

9. Informace o správném podávání

Je důležité, abyste si před použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku přečetli instrukce. Při podávání veterinárního léčivého přípravku je třeba dbát na maximální čistotu, aby se snížilo riziko potenciálně fatální mastitidy po podání veterinárního léčivého přípravku. Za chladných podmínek lze veterinární léčivý přípravek ohřát na pokojovou teplotu v teplém prostředí, aby se usnadnilo jeho podávání aplikátorem.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

MLéko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/035/26-C

Velikost balení: papírová krabička s 24 aplikátory a 24 čistícími ubrousky. Polypropylenová krabička obsahující 60 aplikátorů a 60 čistících ubrousků. Polypropylenová krabička obsahující 120 aplikátorů a 120 čistících ubrousků. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin,
Polsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Většina zátky veterinárního léčivého přípravku je ze struku odstraněna při prvním odstříku nebo prvním sání mléka teletem, ale malé množství ve formě vloček

může být pozorováno na filtru. Veterinární léčivý přípravek lze rozlišit od mastitidy podle jeho struktury. Po otelení je doporučeno dodržet následující kroky k účinnému odstranění veterinárního léčivého přípravku pro omezení množství zbytku veterinárního léčivého přípravku, který by se dostal do dojícího zařízení. Dojící zařízení by nemělo být využíváno pro odstranění veterinárního léčivého přípravku ze struku.

1. Před prvním dojením stlačte struk v jeho horní části a čtvrt 10-12krát ručně vydojte.

2. Během několika prvních dojení provádějte kontrolní odstříky a kontrolujte oddojky na přítomnost zbytků veterinárního léčivého přípravku.

3. Po každém dojení kontrolujte mléčné filtry dojícího zařízení na přítomnost zbytků veterinárního léčivého přípravku.

Vettie 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg 96/036/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vettie 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg

2. Složení

Každý šedý obojek bez zápachu o délce 38 cm (12,5 g) obsahuje léčivé látky: 1,25 g imidaclopridum a 0,56 g flumethrinum.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky, psi.

4. Indikace pro použití

Kočky: Pro kočky napadené nebo ohrožené smíšeným napadením blechami a klíšťaty. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze pro použití proti oběma cílovým parazitům současně. Léčba zblešení a prevence opětovného napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) po dobu 7 až 8měsíčního insekticidního účinku. Zabíjí vývoji bleších larev v nejbližším okolí zvířete po dobu 10 týdnů. Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást léčebné strategie při bleší alergické dermatitidě (FAD), pokud byla tato diagnóza dříve stanovena veterinárním lékařem. Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*) od 2. dne do 8 měsíců prostřednictvím akaricidního (hubícího) a repelentního (sání zabraňujícího) účinku. Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Rhipicephalus turanicus*) od 2. dne do 8 měsíců prostřednictvím akaricidního (hubícího) účinku. Působí proti larvám, nymfám a dospělým klíšťat.

Psi: Pro psy napadené nebo ohrožené smíšeným napadením blechami nebo všenkami a klíšťaty nebo flebotomy. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně indikováno použití proti parazitům, na které cíleně působí každá z kombinovaných

léčivých látek. Léčba zblešení a prevence opětovného napadení blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) po dobu 7 až 8měsíčního insekticidního účinku. Zabraňuje vývoji bleších larev v nejbližším okolí zvířete po dobu 8 měsíců. Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást léčebné strategie při bleší alergické dermatitidě (FAD), pokud byla tato diagnóza dříve stanovena veterinárním lékařem. Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) od 2. dne do 8 měsíců prostřednictvím akaricidního (hubícího) a repelentního (sání zabraňujícího) účinku. Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*) od 2. dne do 8 měsíců prostřednictvím akaricidního (hubícího) účinku. Působí proti larvám, nymfám a dospělým klíšťat. Snížení rizika přenosu patogenů *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, a tím i rizika onemocnění psí babeziózou a ehrlichiózou, po dobu 7 měsíců prostřednictvím akaricidního a repelentního účinku na klíšťového přenašeče (vektor) *Rhipicephalus sanguineus*. Účinek je nepřímý díky účinnosti veterinárního léčivého přípravku proti vektoru. Snížení rizika přenosu patogenu *Leishmania infantum*, a tím i rizika onemocnění psí leishmaniózou, po dobu až 8 měsíců repelentním účinkem na flebotomy. Účinek je nepřímý díky účinnosti veterinárního léčivého přípravku proti vektorům. Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koťat do věku 10 týdnů a u štěňat do věku 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Klíšťata přítomná na kočce a psovi před nasazením obojku nemusí být zahubena do 48 hodin po jeho nasazení a mohou zůstat prisátá a viditelná. Proto je vhodné při nasazování obojku odstranit na kočce nebo psovi všechna stávající klíšťata. Prevence dalšího napadení klíšťaty nastává do dvou dnů od nasazení obojku. Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k prisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty. Ačkoli bylo prokázáno významné snížení výskytu *Leishmania infantum* u psů, veterinární léčivý přípravek prokázal variabilní repelentní (sání zabraňující) účinek a insekticidní účinek na flebotomy *Phlebotomus perniciosus*. V důsledku toho může dojít k sání flebotomy, a proto přenos *Leishmania infantum* nemůže být zcela vyloučen. Obojek by měl být nasazen těsně před začátkem období aktivity flebotomů, odpovídající sezóně šíření *Leishmania infantum*, a měl by být používán po celou dobu rizikového období. Ideálně by měl být obojek nasazen ještě před začátkem sezóny blech nebo klíšťat. Stejně jako u všech lokálně podaných

veterinárních léčivých přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období sezónního línání k mírnému a přechodnému poklesu účinnosti, jelikož určitá část léčivé látky je navázána v srsti, kterou zvíře ztrácí. V těchto případech uvolňování léčivých látek z obojku okamžitě doplňuje ztráty tak, aby bylo opět dosaženo plné účinnosti bez nutnosti dalšího ošetření či výměny obojku. Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infestace blechami, všenkami a klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Pro optimální potlačení blech v silně zamořených domácnostech je nezbytné ošetřit okolí vhodným insekticidem. Blechy mohou zamořit pelechy domácích zvířat a jiná místa, kde zvířata obvykle spí nebo odpočívají, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního zamoření by měla být tato místa ošetřena vhodným insekticidem a pravidelně vysávána. Jestliže neexistuje riziko současného napadení blechami, klíšťaty nebo všenkami, měl by být podán veterinární přípravek s úzkým spektrem účinku. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. V Evropě byla u psů hlášena rezistence na pyrethroidy v ojedinělém případě výskytu *Rhipicephalus sanguineus*. Dosud nebyla hlášena žádná rezistence blech na imidaklopid. Veterinární léčivý přípravek je voděodolný a zůstává účinný i v případě, že se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo časté šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit dobu trvání jeho účinku. Studie potvrzují, že po opětovné distribuci účinných látek v srsti po šamponování či ponoření zvířete do vody jednou měsíčně se výrazně nezkracuje osmiměsíční účinnost proti klíšťatům; účinnost veterinárního léčivého přípravku proti blechám nicméně od pátého měsíce používání postupně klesá. Vliv šamponování nebo namočení do vody na přenos leishmaniózy u psů nebyl zkoumán.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Uchovávejte sáček s obojkem v krabičce až do doby použití. Podobně jako u ostatních veterinárních léčivých přípravků, nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho dávat do úst. Zvířatům, která nosí tento obojek, nedovolte spát v posteli s jejich majiteli, zejména s dětmi. Imidaklopid a flumethrin se během

nošení obojku nepřetržitě uvolňují z obojku do kůže a srsti. Veterinární léčivý přípravek může u některých lidí způsobit přecitlivělost. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na některou ze složek obojku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. U některých lidí může veterinární léčivý přípravek ve velmi vzácných případech způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. V případě podráždění očí je důkladně vypláchněte studenou vodou. V případě podráždění kůže ji omyjte mýdlem a studenou vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Veškeré zbytky a útržky obojku ihned zlikvidujte (viz bod „Pokyny pro správné podání“). Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace. Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopridem u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Plodnost: Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopridem u potkanů a králíků neprokázaly žádné účinky na plodnost nebo reprodukci.

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

Předávkování: Vzhledem k charakteru obojku je předávkování nepravděpodobné a žádné příznaky předávkování se neočekávají. Předávkování bylo zkoumáno při nasazení 5 obojků zároveň po dobu 8 měsíců u dospělých koček nebo psů a u 10týdenních koťat nebo 7týdenních štěňat po dobu 6 měsíců a nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky kromě těch již popsanych v bodě „Nežádoucí účinky“. V případě, kdy zvíře obojek pozře, což je nepravděpodobné, se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (např. řídká stolice).

Hlavní inkompatibilita: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): Reakce v místě podání¹ (např. erytém (zarudnutí), vypadávání srsti, pruritus (svědění)).

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Reakce v místě podání² (např. dermatitida, ekzém, krvácivost, zánět, léze, škrábání), porucha chování³ (např. nadměrné žvýkání, olizování a čištění⁴, schovávání se, hyperaktivita, vokalizace), průjem⁵, nadměrné slinění⁵, zvracení⁵, změna příjmu potravy⁵, deprese⁵.

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Agresivita⁶.

Neurčená frekvence (z dostupných údajů nelze odhadnout): Kontaktní dermatitida⁷.

¹ Příznaky obvykle ustoupí během 1 až 2 týdnů. V ojedinělých

případech se doporučuje obojek přechodně sundat, dokud symptomy neodezní.

² Doporučuje se obojek sundat.

³ Mohou se objevit v prvních dnech po nasazení obojku u zvířat, která nejsou zvyklá nosit obojek.

⁴ V místě podání.

⁵ Mírné a přechodné reakce, které se mohou zpočátku objevit.

⁶ Ujistěte se, že je obojek správně nasazen.

⁷ Pozorováno u přecitlivělých zvířat.

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Reakce v místě podání¹ (např. erytém (zarudnutí), vypadávání srsti, pruritus (svědění), škrábání), porucha chování² (např. nadměrné žvýkání, olizování a čištění³, schovávání se, hyperaktivita, vokalizace), průjem⁴, nadměrné slinění⁴, zvracení⁴, změna příjmu potravy⁴, deprese⁴, neurologické příznaky⁵ (např. ataxie (porucha koordinace), křeče, třes).

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Reakce v místě podání⁵ (např. dermatitida, ekzém, krvácivost, zánět, léze), agresivita⁶.

¹ Příznaky obvykle ustoupí během 1 až 2 týdnů. V ojedinělých případech se doporučuje obojek přechodně sundat, dokud symptomy neodezní.

² Mohou se objevit v prvních dnech po nasazení obojku u zvířat, která nejsou zvyklá nosit obojek.

³ V místě podání.

⁴ Mírné a přechodné reakce, které se mohou zpočátku objevit.

⁵ V těchto případech se doporučuje obojek sundat.

⁶ Překontrolujte, jestli je obojek správně nasazen.

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

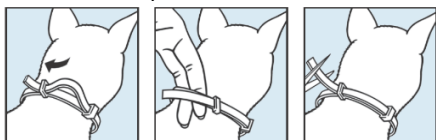
Kožní podání. Jeden obojek k nasazení zvířeti na krk. Pro kočky a malé psy do živé hmotnosti 8 kg je určen jeden obojek o délce 38 cm. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Pouze pro vnější použití.

9. Informace o správném podávání

Obojek vyjměte z ochranného sáčku těsně před nasazením. Obojek rozviňte a ujistěte se, že uvnitř obojku

nezůstaly žádné zbytky plastových spojek. Protáhněte obojek přezkou a upravte jej kolem krku zvířete tak, aby nebyl příliš utažený (při správném nasazení lze pod obojek vsunout 2 prsty). Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstříhnete přečnívající část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem.

Pouze pro vícejazyčné balení: <Viz ilustrace použití obojku na konci této příbalové informace.>



Obojek musí být stále nasazen po ochrannou dobu 8 měsíců. Po uplynutí ochranné doby obojek sundejte. Pravidelně kontrolujte, zda je obojek správně utažen. Pokud je to nutné, zvláště u rychle rostoucích koťat/štěňat, povolte ho. Tento obojek je vybaven bezpečnostním zapínacím mechanismem. Pokud dojde k zachycení za obojek, což je u koček velmi vzácné a u psů mimořádně vzácné, mají zvířata většinou dostatečnou sílu obojek povolit, a tak se rychle uvolní.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte sáček s obojkem ve vnější krabici až do okamžiku použití. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku nebo kartonové krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Balení 1 nebo 2 obojky: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Balení 12 obojků: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/036/26-C

Krabička obsahující jeden nebo dva obojky; kartonová krabice obsahující 12 obojků. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Medregs.r.o.

Email: safety@medreg.eu

Tel: +420 222 811 991

17. Další informace

Obě léčivé látky se pomalu a stále uvolňují v nízkých koncentracích z polymerové matrix obojku směrem ke zvířeti. Obě léčivé látky jsou přítomny v srsti kočky nebo psa v akaricidních/ insekticidních koncentracích během celého období účinnosti obojku. Léčivé látky se rozšiřují z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie s předávkováním cílových druhů zvířat a kinetické studie sledující hladiny v séru prokázaly, že imidaklopid dosáhl systémové cirkulace přechodně, zatímco flumethrin nedosáhl měřitelné koncentrace. Perorální absorpce obou léčivých látek nemá žádný vliv na klinický účinek veterinárního léčivého přípravku. Účinek proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) nastupuje do 48 hodin po nasazení obojku. Kromě indikací uvedených výše byla prokázána účinnost této látky proti blechám *Pulex irritans*. Kromě druhů klíšťat popsanych výše byla prokázána u koček účinnost proti klíšťatům *Ixodes hexagonus* a proti klíštěti nevyskytujícímu se v Evropě - *Amblyomma americanum*, stejně tak u psů proti *I. hexagonus*, *I. scapularis* a proti druhům klíšťat nevyskytujícím se v Evropě – klíště *Dermacentor variabilis* a australské klíště způsobující paralýzu *I. holocyclus*. Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž se parazitům zabraňuje v sání krve hostitele. Tím také nepřímo pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory. U koček byla prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Cytauxzoon felis* (přenášený klíšťaty *Amblyomma americanum*) v jedné laboratorní

studii u malého počtu zvířat jeden měsíc po léčbě, což potvrzuje snížení rizika onemocnění způsobeného tímto patogenem za podmínek uvedené studie. U psů byla kromě patogenů uvedených v indikacích v jedné laboratorní studii prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Babesia canis canis* (přenášena klíšťaty *Dermacentor reticulatus*) 28. den po ošetření a v jedné laboratorní studii nepřímá ochrana proti přenosu *Anaplasma phagocytophilum* (přenášena klíšťaty *Ixodes ricinus*) 2 měsíce po léčbě, což potvrzuje snížení rizika onemocnění způsobených těmito patogeny za podmínek uvedených studií. Údaje ze studií účinnosti proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) ukázaly, že variabilní repelentní (zabraňující sání) účinek se pohybuje od 65 do 89 % po dobu 7-8 měsíců od počátečního nasazení obojku. Údaje ze 3 klinických terénních studií prováděných v endemických oblastech naznačují významné snížení rizika přenosu *Leishmania infantum* flebotomy u ošetřených psů ve srovnání s neošetřenými psy. V závislosti na infekčním tlaku flebotomy se pohybuje účinnost při snižování rizika infekce leishmaniózou v rozmezí od 88,3 do 100 %. U již infikovaných psů obojek působil proti *Sarcoptes scabiei*. K úplnému vyléčení svrabové infekce došlo po třech měsících. Imidaklopid a flumethrin mohou nepříznivě ovlivnit vodní organismy. Veterinární léčivé přípravky obsahující imidaklopid jsou toxické pro včely.

Vettie 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy > 8 kg
96/037/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vettie 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy > 8 kg

2. Složení

Každý šedý obojek bez zápachu o délce 70 cm (45 g) obsahuje léčivé látky: 4,50 g imidaclopridu a 2,03 g flumethrinu.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Pro psy napadené nebo ohrožené smíšeným napadením blechami nebo všenkami a klíšťaty nebo flebotomy. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně indikováno použití proti parazitům, na které cíleně působí každá z kombinovaných léčivých látek. Léčba zblešení a prevence opětovného napadení blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) po dobu 7 až 8měsíčního insekticidního účinku. Zabraňuje vývoji bleších larev v nejbližším okolí zvířete po dobu 8 měsíců. Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást léčebné strategie při bleší alergické dermatitidě (FAD), pokud byla tato diagnóza dříve stanovena

veterinárním lékařem. Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) od 2. dne do 8 měsíců prostřednictvím akaricidního (hubícího) a repelentního (sání zabraňujícího) účinku. Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*) od 2. dne do 8 měsíců prostřednictvím akaricidního (hubícího) účinku. Působí proti larvám, nymfám i dospělcům klíšťat. Snížení rizika přenosu patogenů *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, a tím i rizika onemocnění psí babeziózou a ehrlichiózou, po dobu 7 měsíců prostřednictvím akaricidního a repelentního účinku na klíšťového přenašeče (vektor) *Rhipicephalus sanguineus*. Účinek je nepřímý díky účinnosti veterinárního léčivého přípravku proti vektoru. Snížení rizika přenosu patogenu *Leishmania infantum*, a tím i rizika onemocnění psí leishmaniózou, po dobu až 8 měsíců repelentním účinkem na flebotomy. Účinek je nepřímý díky účinnosti veterinárního léčivého přípravku proti vektorům. Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat do věku 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Klíšťata přítomná na psovi před nasazením obojku nemusí být zahubena do 48 hodin po jeho nasazení a mohou zůstat prisátá a viditelná. Proto je vhodné při nasazování obojku odstranit psovi všechna stávající klíšťata. Prevence dalšího napadení klíšťaty nastává do dvou dnů od nasazení obojku. Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k prisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty. Ačkoli bylo prokázáno významné snížení výskytu *Leishmania infantum* u psů, veterinární léčivý přípravek prokázal variabilní repelentní (sání zabraňující) účinek a insekticidní účinek na flebotomy *Phlebotomus perniciosus*. V důsledku toho může dojít k sání flebotomy, a proto přenos *Leishmania infantum* nemůže být zcela vyloučen. Obojek by měl být nasazen těsně před začátkem období aktivity flebotomů, odpovídající sezóně šíření *Leishmania infantum*, a měl by být používán po celou dobu rizikového období. Ideálně by měl být obojek nasazen ještě před začátkem sezóny blech nebo klíšťat. Stejně jako u všech lokálně podaných veterinárních léčivých přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období sezónního línání k mírnému a přechodnému poklesu účinnosti, jelikož určitá část léčivé látky je navázána v srsti, kterou zvíře ztrácí. V těchto případech uvolňování léčivých látek z obojku okamžitě doplňuje ztráty tak, aby bylo opět dosaženo plné účinnosti bez nutnosti dalšího ošetření či výměny obojku. Možnost, že další zvířata v téže

domácnosti mohou být zdrojem opětovné infestace blechami, všenkami a klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Pro optimální potlačení blech v silně zamořených domácnostech je nezbytné ošetřit okolí vhodným insekticidem. Blechy mohou zamořit pelechy domácích zvířat a jiná místa, kde zvířata obvykle spí nebo odpočívají, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního zamoření by měla být tato místa ošetřena vhodným insekticidem a pravidelně vysávána. Jestliže neexistuje riziko současného napadení blechami, klíšťaty nebo všenkami, měl by být podán veterinární přípravek s úzkým spektrem účinku. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit selektivním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. V Evropě byla u psů hlášena rezistence na pyrethroidy v ojedinělém případě výskytu *Rhipicephalus sanguineus*. Dosud nebyla hlášena žádná rezistence blech na imidaklopid. Veterinární léčivý přípravek je voděodolný a zůstává účinný i v případě, že se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo časté šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit dobu trvání jeho účinku. Studie potvrzují, že po opětovné distribuci účinných látek v srsti po šamponování či ponoření zvířete do vody jednou měsíčně se výrazně nezkracuje osmiměsíční účinnost proti klíšťatům; účinnost veterinárního léčivého přípravku proti blechám nicméně od pátého měsíce používání postupně klesá. Vliv šamponování nebo namočení do vody na přenos leishmaniózy u psů nebyl zkoumán.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Uchovávejte sáček s obojkem v krabici až do doby použití. Podobně jako u ostatních veterinárních léčivých přípravků, nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho dávat do úst. Zvířatům, která nosí tento obojek, nedovolte spát v posteli s jejich majiteli, zejména s dětmi. Imidaklopid a flumethrin se během nošení obojku nepřetržitě uvolňují z obojku do kůže a srsti. Veterinární léčivý přípravek může u některých lidí způsobit precitlivělost. Lidé se známou precitlivělostí (alergií) na některou ze složek obojku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. U některých lidí může veterinární léčivý přípravek ve velmi vzácných případech způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. V případě podráždění očí je důkladně vypláchněte

studenou vodou. V případě podráždění kůže ji omyjte mýdlem a studenou vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Veškeré zbytky a útržky obojku ihned zlikvidujte (viz bod „Pokyny pro správné podání“). Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace. Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopidem u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Plodnost: Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopidem u potkanů a králíků neprokázaly žádné účinky na plodnost nebo reprodukci.

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

Předávkování: Vzhledem k charakteru obojku je předávkování nepravděpodobné a žádné příznaky předávkování se neočekávají. Předávkování bylo zkoumáno při nasazení 5 obojků zároveň po dobu 8 měsíců u dospělých psů a u 7týdenních štěňat po dobu 6 měsíců a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky s výjimkou mírné ztráty srsti a mírných kožních reakcí. V případě, kdy zvíře obojek pozře, což je nepravděpodobné, se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (např. řídká stolice).

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Reakce v místě podání¹ (např. erytém (zarudnutí), vypadávání srsti, pruritus (svědění), škrábání), porucha chování² (např. nadměrné žvýkání, olizování a čištění³, schovávání se, hyperaktivita, vokalizace), průjem⁴, nadměrné slinění⁴, zvracení⁴, změna příjmu potravy⁴, deprese⁴, neurologické příznaky⁵ (např. ataxie (porucha koordinace), křeče, třes).

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Reakce v místě podání⁵ (např. dermatitida, ekzém, krvácivost, zánět, léze), agresivita⁶.

¹ Příznaky obvykle ustoupí během 1 až 2 týdnů. V ojedinělých případech se doporučuje obojek přechodně sundat, dokud symptomy neodezní.

² Mohou se objevit v prvních dnech po nasazení obojku u zvířat, která nejsou zvyklá nosit obojek.

³ V místě podání.

⁴ Mírné a přechodné reakce, které se mohou zpočátku objevit.

⁵ V těchto případech se doporučuje obojek sundat.

⁶ Překontrolujte, jestli je obojek správně nasazen.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si

myslete, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

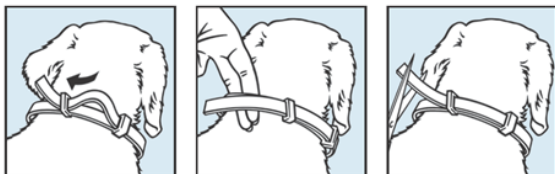
8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní podání. Jeden obojek k nasazení zvířeti na krk. Pro psy s živou hmotností nad 8 kg je určen jeden obojek o délce 70 cm. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Pouze pro vnější použití.

9. Informace o správném podávání

Obojek vyjměte z ochranného sáčku těsně před nasazením. Obojek rozviňte a ujistěte se, že uvnitř obojku nezůstaly žádné zbytky plastových spojek. Protáhněte obojek přezkou a upravte jej kolem krku zvířete tak, aby nebyl příliš utažený (při správném nasazení lze pod obojek vsunout 2 prsty). Volný konec obojku protáhněte dvěma zbývajících poutky a odstříhnete přečnívající část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem. Pouze pro vícejazyčné balení: <Viz ilustrace použití obojku na konci této příbalové informace.>



Obojek musí být stále nasazen po ochrannou dobu 8 měsíců. Po uplynutí ochranné doby obojek sundejte. Pravidelně kontrolujte, zda je obojek správně utažen. Pokud je to nutné, zvláště u rychle rostoucích štěňat, povolte ho.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte sáček s obojkem ve vnější krabičce až do okamžiku použití. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku nebo kartonové krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Balení 1 nebo 2 obojky: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Balení 12 obojků: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/037/26-C

Krabička obsahující jeden nebo dva obojky; kartonová krabice obsahující 12 obojků. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Medreg s.r.o.

Email: safety@medreg.eu

Tel: +420 222 811 991

17. Další informace

Obě léčivé látky se pomalu a stále uvolňují v nízkých koncentracích z polymerové matrix obojku směrem ke zvířeti. Obě léčivé látky jsou přítomny v srsti psa v akaricidních/insekticidních koncentracích během celého období účinnosti obojku. Léčivé látky se rozšiřují z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie s předávkováním cílových druhů zvířat a kinetické studie sledující hladiny v séru prokázaly, že imidaklopid dosáhl systémové cirkulace přechodně, zatímco flumethrin nedosáhl měřitelné koncentrace. Perorální absorpce obou léčivých látek nemá žádný vliv na klinický účinek veterinárního léčivého přípravku. Účinek proti blechám

(*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) nastupuje do 48 hodin po nasazení obojku. Kromě indikací uvedených výše byla prokázána účinnost této látky proti blechám *Pulex irritans*. Kromě druhů klíšťat popsaných výše byla prokázána účinnost proti klíšťatům *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a proti druhům klíšťat nevyskytujícím se v Evropě - klíště *Dermacentor variabilis* a australské klíště způsobující paralýzu *I. holocyclus*. Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž se parazitům zabraňuje vsání krve hostitele. Tím také nepřímo pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory. Kromě patogenů uvedených v indikacích byla v jedné laboratorní studii prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Babesia canis canis* (přenášena klíšťaty *Dermacentor reticulatus*) 28. den po ošetření a v jedné laboratorní studii nepřímá ochrana proti přenosu *Anaplasma phagocytophilum* (přenášena klíšťaty *Ixodes ricinus*) 2 měsíce po léčbě, což potvrzuje snížení rizika onemocnění způsobených těmito patogeny za podmínek uvedených studií. Údaje ze studií účinnosti proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) ukázaly, že variabilní repelentní (zabraňující sání) účinek se pohybuje od 65 do 89 % po dobu 7-8 měsíců od počátečního nasazení obojku. Údaje ze 3 klinických terénních studií prováděných v endemických oblastech naznačují významné snížení rizika přenosu *Leishmania infantum* flebotomy u ošetřených psů ve srovnání s neošetřenými psy. V závislosti na infekčním tlaku flebotomy se pohybuje účinnost při snižování rizika infekce leishmaniózou v rozmezí od 88,3 do 100 %. U již infikovaných psů obojek působil proti *Sarcoptes scabiei*. K úplnému vyléčení svrabové infekce došlo po třech měsících. Imidaklopid a flumethrin mohou nepříznivě ovlivnit vodní organismy. Veterinární léčivé přípravky obsahující imidaklopid jsou toxické pro včely.

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/26

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infuzní roztok pro skot
RČ: 96/017/22-C

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml infuzní roztok pro skot
RČ: 96/018/22-C

DR: Alfasan International B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok
RČ: 96/1169/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Alpramil 4 mg/10 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 0,5 kg

RČ: 96/012/22-C

Alpramil 12 mg/30 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 3 kg

RČ: 96/028/22-C

Alpramil 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 4 kg

RČ: 96/029/22-C

Alpramil 5 mg/50 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 0,5 kg

RČ: 96/013/22-C

Alpramil 12,5 mg/125 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 5 kg

RČ: 96/026/22-C

Alpramil 20 mg/200 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 8 kg

RČ: 96/027/22-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko
Rozšíření doby použitelnosti konečného přípravku.

Alvegesic vet. 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

RČ: 96/077/09-C

DR: V.M.D. n.v., Belgie

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro zkoušku v průběhu výrobního procesu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele základního dokumentu o účinné látce (ASMF).

Amix vet A 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/032/06-C

Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 96/034/06-C

DR: Cymedica, spol. s r. o., Česká republika
Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - Nový certifikát.

AMOXID 800 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/101/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie
Změny bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance (další změny pod tímto kódem). Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

ASHIDOX 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (neruminující telata), prasata a kura domácího

RČ: 96/050/25-C

DR: Ashish Life Science Holding B.V., Nizozemsko
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti. Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o sterilní nebo nesterilní konečný přípravek.

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

RČ: 96/090/15-C

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

RČ: 96/092/15-C

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

RČ: 96/091/15-C

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

RČ: 96/093/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna ve specifikaci a limitech pro pomocnou látku - další změny uvedené v části 6 a 7 tohoto pokynu.

AUREOVIT 80 mg/g perorální prášek

RČ: 96/145/04-C

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

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

AURIZON ušní kapky, suspenze

RČ: 96/066/03-C

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

Malé změny ve schváleném postupu testování konečného produktu.

Avishield ND BI lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/023/18-C

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

RČ: 97/046/20-C

Avishield IB QX lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/019/25-C

Avishield IBD INT lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/076/18-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

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

Azaporc 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/034/22-C

DR: SerumWerk Bernburg AG, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/517/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

BIOPIROX 10 mg/ml kožní sprej

RČ: 96/052/99-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

BIOSUIS M.hyo injekční emulze pro prasata

RČ: 97/099/11-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

BIOVETA AMOXICILIN 100 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/095/03-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/047/95-C

DR: VIRBAC, Francie

Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - Aktualizovaný certifikát.

Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Butomidol 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psi a kočky

RČ: 96/065/03-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Carprodyl Quadri 120 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/037/17-C

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/13-C

Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/041/15-C
PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/010/10-C
PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot
RČ: 96/031/11-C
CEVAXEL-RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata
RČ: 96/084/11-C
DR: Ceva Sante Animale, Francie
Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

Cefa-Safe 300 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání na sucho
RČ: 96/050/21-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Cestral Plus 50 mg / 144 mg / 200 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/074/20-C
CEVAC BRON 120 L lyofilizát pro okulonazální suspenzi/ pro podání v pitné vodě
RČ: 97/037/03-C
CEVAC GUMBO L lyofilizát pro podání v pitné vodě
RČ: 97/077/03-C
CEVAC IBD L lyofilizát pro podání v pitné vodě
RČ: 97/078/03-C
CEVAC NEW L, lyofilizát pro přípravu suspenze
RČ: 97/076/03-C
CEVAC ND-IB-EDS K injekční emulze
RČ: 97/092/03-C
CEVAC VITAPEST L lyofilizát pro okulonazální suspenzi
RČ: 97/035/03-C
COGLAMUNE injekční suspenze
RČ: 97/053/04
COLIVET perorální roztok
RČ: 96/007/05-C
Enzaprost T 5 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/094/04-C
FLUMIXAN 50 mg/g premix pro medikaci krmivá
RČ: 98/098/04-C
Galastop 50 µg/ml perorální roztok
RČ: 96/099/04-C
GLEPTOSIL 200 mg/ml injekční roztok pro selata
RČ: 96/005/03-C
NEOSTOMOSAN koncentrát pro přípravu kožního roztoku
RČ: 96/444/92-C
TETRAVET L.A. 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/027/94-C

VETRIMOXIN 500 mg/g prášek pro perorální roztok
RČ: 96/006/05-C
VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/033/94-C
DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

Cladaxxa 40 mg/10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy
RČ: 96/027/21-C
Cladaxxa 200 mg/50 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy
RČ: 96/028/21-C
Cladaxxa 400 mg/100 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/029/21-C
Amatib 800 mg/g perorální prášek pro prasata a kura domácího
RČ: 96/096/15-C
Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a psy
RČ: 96/014/19-C
Ralcam 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/063/19-C
Calfoset injekční roztok
RČ: 96/164/95-C
Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/006/11-C
Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/007/11-C
Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy
RČ: 96/008/11-C
Rycarfa 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/005/11-C
Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a kura domácího
RČ: 96/026/08-C
Doxatib 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
RČ: 96/088/16-C
Enroxil 100 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/675/96-C
Enrox Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/033/13-C
Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot
RČ: 96/052/08-C
Enroxil 100 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/677/95-C
Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/063/09-C
Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/064/09-C
Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy
RČ: 96/065/09-C
Enroxil 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/676/95-C

Dehinel Plus XL tablety pro psy
 RČ: 96/013/11-C
Dehinel Plus Flavour tablety pro psy
 RČ: 96/012/11-C
FYPRYST 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
 RČ: 96/011/10-C
FYPRYST 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
 RČ: 96/012/10-C
FYPRYST 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
 RČ: 96/013/10-C
FYPRYST 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
 RČ: 96/014/10-C
FYPRYST 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
 RČ: 96/015/10-C
Fypzyst 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy
 RČ: 96/007/16-C
AMFLEE combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
 RČ: 96/077/16-C
AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
 RČ: 96/078/16-C
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
 RČ: 96/079/16-C
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
 RČ: 96/080/16-C
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
 RČ: 96/081/16-C
FYPRYST combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
 RČ: 96/085/16-C
FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
 RČ: 96/086/16-C
FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
 RČ: 96/082/16-C
FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
 RČ: 96/083/16-C
FYPRYST combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
 RČ: 96/084/16-C
Floron 100 mg/ml perorální roztok
 RČ: 96/079/02-C
FLORON 20 mg/g premix pro medikaci krmiva
 RČ: 98/082/02-C
Floron 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
 RČ: 96/074/02-C

Floron 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata
 RČ: 98/050/10-C
Floron 40 mg/g perorální prášek pro prasata
 RČ: 96/013/13-C
Flimabend 100 mg/g suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata
 RČ: 96/029/13-C
Prinocate 40 mg/4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky
 RČ: 96/008/20-C
Prinocate 40 mg/10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
 RČ: 96/010/20-C
Prinocate 100 mg/25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy
 RČ: 96/011/20-C
Prinocate 80 mg/8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
 RČ: 96/009/20-C
Prinocate 250 mg/62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
 RČ: 96/012/20-C
Prinocate 400 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
 RČ: 96/013/20-C
Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg
 RČ: 96/090/15-C
Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg
 RČ: 96/092/15-C
Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg
 RČ: 96/091/15-C
Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg
 RČ: 96/093/15-C
Quiflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata (prasnice)
 RČ: 96/077/11-C
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
Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy
 RČ: 96/004/17-C
Arocenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
 RČ: 96/051/23-C
Otomicol ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky a morčata
 RČ: 96/035/24-C
Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg
 RČ: 96/039/21-C

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

RČ: 96/040/21-C

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

RČ: 96/043/19-C

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

RČ: 96/044/19-C

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

RČ: 96/020/15-C

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

RČ: 96/021/15-C

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

RČ: 96/036/15-C

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

RČ: 96/037/15-C

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

RČ: 96/037/15-C

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

RČ: 96/046/19-C

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

RČ: 96/028/25-C

Dehinexxa 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké kočky

RČ: 96/029/25-C

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

RČ: 96/030/25-C

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

RČ: 96/031/25-C

Dehispot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké kočky

RČ: 96/032/25-C

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

RČ: 96/033/25-C

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

RČ: 96/034/25-C

Beaphar Worm 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké kočky

RČ: 96/035/25-C

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

RČ: 96/036/25-C

Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/023/17-C

Robexera 5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/035/23-C

Robexera 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/036/23-C

Robexera 20 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/037/23-C

Robexera 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/038/23-C

Robexera 6 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/002/26-C

Robexera 20 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/038/25-C

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

RČ: 96/068/18-C

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

RČ: 96/069/18-C

Selehold 120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10,1-20,0 kg

RČ: 96/073/18-C

Selehold 240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20,1-40,0 kg

RČ: 96/074/18-C

Selehold 360 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40,1-60,0 kg

RČ: 96/075/18-C

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

RČ: 96/070/18-C

Selehold 30 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2,6-5,0 kg

RČ: 96/071/18-C

Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5,1-10,0 kg

RČ: 96/072/18-C

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

RČ: 96/006/12-C

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

RČ: 96/048/10-C

Tuloxxin 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/058/20-C

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

RČ: 96/027/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

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

RČ: 96/051/21-C

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg tablety pro psy a kočky,

RČ: 96/052/21-C

CYLANIC 500 mg + 125 mg tablety pro psy

RČ: 96/053/21-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Dexdormostart 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/063/23-C
DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko
Prodloužení doby použitelnosti veterinárního léčivého přípravku.

Dexrapid 2 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/071/20-C
DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Změny výrobního procesu účinné látky - malá změna důvěrné části ASMF. Zpřísnění limitů specifikací vnitřního obalu léčivé látky. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou, pokud jde o vnitřní obal účinné látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací vnitřního obalu léčivé látky.

Dorimec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot
RČ: 96/019/23-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Dormostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/048/23-C
Dormostart 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/060/23-C
Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injekční roztok pro koně a psy
RČ: 96/046/23-C
Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml injekční roztok pro koně a psy
RČ: 96/047/23-C
Presedine 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot
RČ: 96/040/23-C
Dexdormostart 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/063/23-C
Xylexx 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky
RČ: 96/036/22-C
DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko
Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty a prasata
RČ: 96/085/09-C
DR: LABORATORIOS CALIER, S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

DOXYGAL 50 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku
RČ: 96/002/98-C
DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Drontal 230 mg/20 mg tablety
RČ: 96/075/01-C
DR: Vétoquinol S.A., Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata
RČ: 98/042/11-C
DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko
Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

Enroxil 100 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/675/96-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna v SPC, označení na obalu nebo příbalové informaci implementující výstup řízení nebo doporučení příslušného úřadu či Agentury, týkající se opatření k řízení farmakovigilančního rizika v souvislosti s veterinárními léčivými přípravky. Implementace znění odsouhlaseného příslušným úřadem, která vyžaduje dodatečné posouzení menšího rozsahu, např. u překladů, které ještě nejsou odsouhlaseny. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Enzaprost T 5 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/094/04-C
DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem - změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu.

Equimax perorální gel pro koně
RČ: 96/001/06-C
DR: VIRBAC, Francie
Změna limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny. Změna textů na základě nových údajů o jakosti,

preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek za účelem souladu s Evropským lékopisem - aktualizace zkušebního postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopisu.

EQUISTRONG 400 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/044/13-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

ESB3 Bio 300 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/037/00-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna ATCvet kódu.

Fatroximin D.C. 100 mg intramamární mast pro krávy skotu a buvolů v období stání na sucho

RČ: 96/842/97-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Felimazole 1,25 mg obalené tablety pro kočky

RČ: 96/083/19-C

Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky

RČ: 96/082/09-C

Felimazole 5 mg, obalené tablety pro kočky

RČ: 96/141/04-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprojekt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

FIPRON 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

RČ: 99/011/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/020/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. změna barvy, protože je použit jiný plast pro odklápěcí uzávěry, změna barvy barevných kódovacích kroužků na ampulích nebo změna krytu jehly).

HUVAMOX 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata

RČ: 96/013/21-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna výrobního procesu konečného přípravku - změna holding time meziprojektu nebo bulku.

Hedylon 5 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/008/19-C

Hedylon 25 mg tablety pro psy

RČ: 96/009/19-C

DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Hyogen injekční emulze pro prasata

RČ: 97/052/15-C

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

Podstatná změna výrobního procesu účinné látky.

ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/054/16-C

DR: Vetpharma Animal Health S.L., Španělsko

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

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

RČ: 96/018/21-C

DR: CENAVISA S.L., Španělsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok

RČ: 96/1336/97-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/016/20-C

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

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/061/18-C

DR: Laboratorios Syva S.A., Španělsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny.

Mastijet Forte intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/055/01-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna části vnitřního obalu, která není v kontaktu s finálním přípravkem.

Mcepe 1 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/042/25-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo

Změny textů, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - administrativní informace týkající se zástupce držitele.

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

RČ: 96/055/03-C

MEDITEK DOX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/031/05-C

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

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Metaxx 0,25 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/003/23-C

Metaxx 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata

RČ: 96/036/24-C

Metaxx 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

RČ: 96/037/24-C

Metaxx 5 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

RČ: 96/001/23-C

Metaxx 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

RČ: 96/004/23-C

Metaxx 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/037/22-C

UripheX 50 mg/ml perorální roztok pro psy

RČ: 96/049/23-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

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

Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata,

RČ: 96/054/23-C

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/055/23-C

Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg žvýkáci tablety pro velké psy

RČ: 96/056/23-C

Milbeguard Duo 4 mg / 10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/057/23-C

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/058/23-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Změna doby použitelnosti finálního produktu. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/092/98-C

Parvoruvax injekční suspenze

RČ: 97/981/93-C

Progressis injekční emulze

RČ: 97/015/03-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

Nafpenzal DC intramamární suspenze

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna části vnitřního obalu, která není v kontaktu s finálním přípravkem.

Nobivac Lepto injekční suspenze pro psy

RČ: 97/380/91-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změny výrobního procesu účinné látky. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku.

Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/038/12-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna textů, které mají provést výsledek postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků.

NORODINE EQUINE perorální pasta

RČ: 96/101/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna parametrů specifikace a/nebo limitů konečného přípravku - Změna mimo rozsah schválených limitů specifikace.

Noromectin 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Ovucron 0,025 mg/ml injekční roztok pro skot a králíky

RČ: 96/008/17-C

DR: FATRO S.p.A., Itálie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

PENBITAL Eutha 400 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/014/21-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Pergosafe 0,5 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/035/21-C

Pergosafe 1 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/036/21-C

Pergosafe 2 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/037/21-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

Změna textů generického/hybridního léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny (stejných změn) u referenčního přípravku - další změny pod touto úrovní kódu, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

PIX-FAGI Bioveta 200 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 96/021/01-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot

RČ: 96/031/11-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/030/20-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

PVP Jod 100 mg/ml kožní sprej, roztok

RČ: 99/012/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Rhemox Premix 100 mg/g premix pro medikaci krmivá, pro prasata

RČ: 98/054/10-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Rhernox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlerů kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

RČ: 96/030/16-C

Rhernox Premix 100 mg/g premix pro medikaci krmivá, pro prasata

RČ: 98/054/10-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Robexera 5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/035/23-C

Robexera 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/036/23-C

Robexera 20 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/037/23-C

Robexera 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/038/23-C

Robexera 6 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/002/26-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného léčivého přípravku.

Robexera 20 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/038/25-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

ROTAGAL injekční emulze pro skot

RČ: 97/041/08-C

DR: PHARMAGAL-BIO spol. s r.o., Slovensko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/010/18-C

DR: LABORATORIOS KARIZOO, S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon
v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Spasium cornp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a psy

RČ: 96/089/15-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

SURRICOXX 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a perličky

RČ: 96/015/21-C

DR: V.M.D. n.v., Belgie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon
v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Syvac Ery Parvo injekční emulze pro prasata

RČ: 97/033/22-C

DR: Laboratorios SYVA, S.A., Španělsko

Změna parametrů nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziproduktu nebo činidla používaných v procesu výroby účinné látky nebo vnitřního obalu účinné látky - zpřísnění limitů specifikací u veterinárních léčivých přípravků, které podléhají úřednímu uvolňování šarží kontrolním orgánem (OCABR).

TIAGAL 450 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/028/07-C

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

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon
v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

TRAMADOG 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/004/22-C

DR: Axience, Francie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

UripheX 50 mg/ml perorální roztok pro psy

RČ: 96/049/23-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

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

Xeden 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/11-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon
v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

5/26

ALBIOTIC 330 mg / 100 mg intramamární roztok

RČ: 96/1406/97-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon
v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Alpramil 4 mg/10 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 0,5 kg

RČ: 96/012/22-C

Alpramil 12 mg/30 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 3 kg

RČ: 96/028/22-C

Alpramil 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 4 kg

RČ: 96/029/22-C

Alpramil 5 mg/50 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 0,5 kg

RČ: 96/013/22-C

Alpramil 12,5 mg/125 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 5 kg

RČ: 96/026/22-C

Alpramil 20 mg/200 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 8 kg

RČ: 96/027/22-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

AMOKSIKLAV 500 mg/g + 125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/069/98-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Vymazání certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Změna parametrů nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziproduktu nebo činidla používaných v procesu výroby účinné látky nebo vnitřního obalu účinné látky - přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

Apravet 552 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, telata, kura domácího a králíky

RČ: 96/060/18-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/022/17-C

DR: ANDRÉS PINTALUBA, S.A., ŠPANĚLSKO

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

BioBos BTV 3 injekční suspenze pro ovce a skot

RČ: 97/053/24-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna textů na základě nových dat ke kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních dat (délka trvání imunity 1 rok a schéma revakcinace).

BioBos BTV 4 injekční suspenze pro skot a ovce

RČ: 97/006/22-C

BIOMEK 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/057/07-C

BIOVETA FENBENDAZOL 40 mg/g perorální prášek

RČ: 96/096/03-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Bovilis INtranasal RSP Live, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

RČ: 97/028/19-C

Nobilis CAV P4 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/018/98-C

Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/072/91-S/C

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

RČ: 97/068/91-S/C

Nobilis ND C2 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/018/05-C

Nobilis ND Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

RČ: 97/067/91-S/C

Nobilis Rhino CV, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/019/05-C

Nobivac DHP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/080/92-S/C

Nobivac DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/427/92-C

Nobivac Ducat, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

RČ: 97/036/07-C

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

RČ: 97/074/00-C

Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/128/04-C

Nobivac Puppy DP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/081/92-S/C

Nobivac Tricat Trio, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

RČ: 97/043/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna složení (pomocných látek) konečného přípravku, kdy změna se týká jiné pomocné látky u biologického/imunologického přípravku.

BOVITUBAL 28 000 injekční roztok

RČ: 97/090/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změny výrobního procesu účinné látky. Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

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

RČ: 96/009/09-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

Změna v limitech zavedených během výroby účinné látky - další změny uvedené v sekcích 6 a 7 pokynu CMDv.

Calciveyxol infuzní roztok

RČ: 96/1186/94-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Canergy 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/024/16-C

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

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

CANIVERM perorální pasta

RČ: 96/026/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Cazitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/112/12-C

Frontcontrol wormer XL tablety pro psy

RČ: 96/003/24-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Irsko

Další změny pod touto úrovní kódu, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Cepravin DC 250 mg intramamární suspenze pro skot (dojnice v období stání na sucho)

RČ: 96/037/98-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Drobné změny schváleného zkušební postupu pro účinnou látku.

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

RČ: 97/103/16-C

Nextmune koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/050/20-C

Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/054/18-C,

Cevac MD Rispens koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/045/20-C

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

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

Cevac MD Rispens koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/045/20-C

DR: CEVA-Phylaxia Co. Ltd., Maďarsko

Prodloužení doby použitelnosti imunologického léčivého přípravku. Nový/aktualizovaný certifikát od již schváleného / nového výrobce používajícího materiály lidského nebo zvířecího původu, u nichž je vyžadováno posouzení rizika ohledně možné kontaminace cizími agens.

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/732/96-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Contenance 40 mg/ml sirup pro psy

RČ: 96/024/26-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem.

Dermipred 10 mg tablety pro psy

RČ: 96/095/16-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Změna velikosti balení (počtu jednotek, např. tablet, ampulí atd. v balení) v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

Dexacortone 0,5 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky

RČ: 96/019/18-C

Dexacortone 2,0 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky

RČ: 96/020/18-C

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

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

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

RČ: 96/071/16-C

DR: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Španělsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

DOMITOR 1 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/731/96-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF nebo v části dokumentace týkající se účinné látky.

DRONTAL JUNIOR perorální suspenze

RČ: 96/1158/97-C

Drontal 230 mg/20 mg tablety

RČ: 96/075/01-C

DR: Vetoquinol S.A., Francie

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata

RČ: 98/042/11-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Změna specifikace/limitů pomocné látky - změna rozmezí limitů mimo schválenou specifikaci.

ECOMECTIN, 18,7 mg/g, perorální pasta pro koně

RČ: 96/008/09-C

DR: ACME DRUGS s.r.l., Itálie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Engemycin 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/517/92-S/C

Exspot 715 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on

RČ: 96/817/96-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Enrocat flavour 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky
RČ: 96/043/20-C
DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Enroxil Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/052/08-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

EQUIVERM perorální pasta
RČ: 96/001/12-C
ESB3 Bio 300 mg/g prášek pro perorální roztok
RČ: 96/037/00-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Euthanimal 200 mg/ml, injekční roztok
RČ: 96/081/14-C
Euthanimal 400 mg/ml, injekční roztok
RČ: 96/082/14-C
DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko
Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný výrobek.

FIXR IBR marker live lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/060/19-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Gabbrovet 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě / mléce pro neruminující skot a prasata
RČ: 96/013/18-C
DR: Ceva Sante Animale, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

GAMARET intramamární suspenze
RČ: 96/261/91-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

HELM-EX Flavour 50 mg /144 mg tableta
RČ: 96/064/03-C
DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Helminthex 425 mg/g perorální pasta pro koně
RČ: 96/048/19-C

DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy
RČ: 96/087/14-C
DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

ISOFLUTEK 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/021/17-C
DR: LABORATORIOS KARIZOO, S.A., Španělsko
Významné změny v aktualizovaném ASMF nebo části registrační dokumentace týkající se léčivé látky.

IVERMIX 0,15 mg/g perorální prášek
RČ: 96/096/11-C
DR: Tekro spol. s r.o., Česká republika
Změna rozměrů vnitřního obalu nesterilního konečného přípravku.

Labiprofen 150 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
RČ: 96/061/25-C
DR: Labiana Life Sciences, S.A., Španělsko
Úprava informací o přípravku po SRP pro původní dotčené členské státy.

Libromide 325 mg tablety pro psy
RČ: 96/028/12-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Změna ATCvet kódu.

LOTAGEN 360 mg/g koncentrát pro vaginální/kožní roztok
RČ: 96/1060/94-C
LOTAGEN injektor 14,4 mg/ml vaginální roztok
RČ: 96/027/05-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

MEDITEK CTC 500 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/023/22-C
DR: Tekro spol. s r.o., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Metrovis 100 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/049/19-C
Metrovis 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/050/19-C

Metrovis 750 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/19-C

DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/047/21-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

NaCl Bernburg 9 mg/ml injekční/infuzní roztok a roztok na výplach

RČ: 96/024/22-C

DR: Serumwerk Bernburg AG, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

NORODINE 40/200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/518/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy

RČ: 96/070/99-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

ORNIVAC FC injekční emulze

RČ: 97/022/25-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/088/15-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna výrobce vstupního materiálu/meziproduktu/reagencie používaného při výrobě léčivé látky nebo změna výrobce léčivé látky, pokud certifikát shody s Evropským lékopisem není součástí schválené registrační dokumentace.

OTIBIOVIN ušní kapky, roztok

RČ: 96/131/96-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Peptizole 370 mg/g perorální pasta

RČ: 96/029/14-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna velikosti balení (počtu jednotek, např. tablet, ampulí atd. v balení) v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

PHENOXYPEN 293 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/005/07-C

DR: Dopharma Research B.V., Nizozemsko

Administrativní změny - další změny pod touto úrovní kódu, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

Profexx 50 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/008/24-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

Změna výrobce konečného přípravku.

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušní kapky, roztok pro psy a kočky

RČ: 96/007/17-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.

Rhemox Premix 100 mg/g premix pro medikaci krmiv, pro prasata

RČ: 98/054/10-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na Jiném místě této přílohy.

Rhemox Premix 100 mg/g premix pro medikaci krmiva, pro prasata

RČ: 98/054/10-C

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlerů kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

RČ: 96/030/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

ROKOVAC NEO injekční emulze pro prasata

RČ: 97/044/05-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti biologického/immunologického léčivého přípravku nebo změna velikosti šarže vyžaduje novou studii bioekvivalence.

Salmoporc lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/019/19-C

Salmoporc lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/018/19-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Semelcef 200 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/058/19-C

Semelcef 1000 mg tablety pro psy

RČ: 96/059/19-C

DR: FATRO S.p.A., Itálie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Spasmipur 20 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, ovce a prasata

RČ: 96/026/19-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

STRENZEN 500 mg/g + 125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/035/13-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - nový certifikát. Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou, pokud jde o účinnou látku.

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a psy

RČ: 96/052/19-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Synulox LC intramamární suspenze

RČ: 96/037/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění velikosti (velikostí) balení konečného přípravku.

Syvac Ery Parvo injekční emulze pro prasata

RČ: 97/033/22-C

DR: Laboratorios Syva, S.A., Španělsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Therios 300 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/021/10-C

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

RČ: 96/018/16-C

Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg žvýkácké tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/054/23-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

Trimetox 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/051/01-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml perorální suspenze pro koně

RČ: 96/058/24-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna hmotnosti/objemu přípravku, který není určen pro parenterální použití.

Trovex 1 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, prasata, kočky a psy

RČ: 96/041/21-C

DR: Emdoka bvba, Belgie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

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

RČ: 96/021/21-C

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

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Tsefalen 500 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/092/12-C

Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/093/12-C

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

RČ: 96/060/20-C

DR: Nextmune Italy S.r.l., Itálie

Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

TYLOSINE ALFASAN 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/009/00-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

UNI-TYLSULFA 100 premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/044/95-C

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

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Xeden 15 mg tablety pro kočky

RČ: 96/099/09-C

Xeden 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/101/09-C

Xeden 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/100/09-C

Xeden 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/11-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

6/26

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

RČ: 96/077/16-C

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

RČ: 96/078/16-C

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

RČ: 96/079/16-C

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

RČ: 96/080/16-C

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

RČ: 96/081/16-C

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

RČ: 96/082/16-C

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

RČ: 96/083/16-C

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

RČ: 96/084/16-C

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

RČ: 96/085/16-C

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

RČ: 96/086/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna ve specifikaci pomocné látky - další změny pod tímto kódem, např. změny uvedené v sekci 6 a 7 pokynu CMDv na detailní klasifikaci změn vyžadujících hodnocení.

AMIX vet CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/147/04-C

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

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/090/15-C

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

RČ: 96/092/15-C

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

RČ: 96/091/15-C

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

RČ: 96/093/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

AviPro IB - ND C131 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/026/23-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem.

Baytril 25 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C

Baytril 50 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/655/92-C/05**DR:** Elanco Animal Health GmbH, Německo

Změny bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance (další změny pod tímto kódem). Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Biofel PCH injekční emulze pro kočky**RČ:** 97/004/06-C**Biofel PCHR injekční emulze pro kočky****RČ:** 97/006/06-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Boflox flavour 20 mg tablety pro psy a kočky**RČ:** 96/018/17-C**Boflox flavour 80 mg tablety pro psy****RČ:** 96/019/17-C**DR:** Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní: - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

BONHAREN IVN 10 mg/ml injekční roztok pro koně a psy**RČ:** 96/040/18-C**DR:** Contipro a.s., Česká republika

Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**RČ:** 96/062/12-C**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko

Změna doby použitelnosti konečného přípravku (po 1. otevření).

Cadorex 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**RČ:** 96/010/26-C**DR:** Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

CALCIJECT 40 CM injekční roztok**RČ:** 96/114/98-C**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

CANVAC JUNIOR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy**RČ:** 97/1157/97-C**CANVAC P lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy****RČ:** 97/748/94-C**CANVAC P-IN injekční suspenze pro psy****RČ:** 97/338/95-C**DR:** Dyntec, spol. s r.o., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Cardisure 3,5 mg/ml perorální roztok pro psy**RČ:** 96/072/19-C**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Malé změny v uzavřené části Active Substance Master File (ASMF).

Cefa-Safe 300 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání na sucho**RČ:** 96/050/21-C**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Ceffect 25 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata**RČ:** 96/010/13-C**DR:** Emdoka bvba, Belgie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

Cepravin DC 250 mg intramamární suspenze pro skot (dojnice v období stání na sucho)**RČ:** 96/037/98-C**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek v balení mimo rozsah aktuálně schválených velikostí balení.

Cestacat 80/20 mg žvýkácké tablety pro kočky**RČ:** 96/054/17-C**DR:** Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné

látky; - pomocnou látku. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní: - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - odstranění odkazu na interní zkušební metodu a číslo zkušební metody, aby se zohlednila shoda s Evropským lékopisem.

Cevac Salmovac Lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/022/08-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/042/13-C

Clavaseptin 750 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/005/22-C

Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/047/11-C

Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/048/11-C

Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/049/11-C

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

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro zkoušku v průběhu výrobního procesu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek.

COLIVET perorální roztok

RČ: 96/007/05-C

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

Vypuštění - místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky.

COLVASONE 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/150/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/038/20-C

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

RČ: 96/039/20-C

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

RČ: 96/040/20-C

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

RČ: 96/041/20-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/028/25-C

Dehinexxa 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké kočky

RČ: 96/029/25-C

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

RČ: 96/030/25-C

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

RČ: 96/031/25-C

Dehispot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké kočky

RČ: 96/032/25-C

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

RČ: 96/033/25-C

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

RČ: 96/034/25-C

Beaphar Worm 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké kočky

RČ: 96/035/25-C

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

RČ: 96/036/25-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna textů generického či hybridního léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

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

RČ: 96/083/15-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro

nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

ECOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/092/00-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Změna v parametrech a limitech specifikace pro léčivou látku - další změny pod tímto kódem, např. změny uvedené v části 6 a 7 pokynu CMDv na detailní klasifikaci změn vyžadujících hodnocení.

Engemycin Spray 25 mg/ml kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/059/10-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Enroxil 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/675/96-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

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

RČ: 96/018/16-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací vnitřního obalu účinné látky nebo konečného přípravku.

Ficoxil 57 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/024/21-C

Ficoxil 227 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/025/21-C

DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového

RČ: 98/071/15-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Vypuštění místa výroby konečného přípravku.

FLOXACIN 100 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro kura domácího a krůty

RČ: 96/094/11-C

DR: Global Vet Health SL, Španělsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku uvedení příbalové informace do souladu s požadavky podle článku 9 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/1159 (6).

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg

RČ: 96/095/14-C

Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg

RČ: 96/096/14-C

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1 009,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg

RČ: 96/097/14-C

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2 019,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg

RČ: 96/098/14-C

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3 028,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg

RČ: 96/099/14-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziproduktu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky.

GAMMAVIT BIO prášek pro perorální suspenzi

RČ: 96/093/01-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Glucose Bernburg 400 mg/ml infuzní roztok pro skot, koně, ovce, kozy, prasata, psy a kočky

RČ: 96/032/22-C

DR: Serumwerk Bernburg AG, Německo

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku: administrativní informace týkající se zástupce držitele. Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky). Změna výrobního procesu konečného přípravku - zavedení nestandardní metody terminální sterilizace. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - změna druhu obalu nebo přidání nového obalu pro sterilní léčivé přípravky. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - jiné změny. Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Gonavet Veyx 50 µg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/035/15-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Změna názvu účinné nebo pomocné látky.

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

RČ: 96/069/14-C

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

Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku za účelem přesnějšího popisu vzhledu přípravku.

Masterflox 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/082/15-C

DR: FATRO S.p.A., Itálie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem. Změna limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Metrocare 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/066/19-C

Metrocare 500 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/067/19-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Změna ATCvet kódu.

NEOSTOMOSAN koncentrát pro přípravu kožního roztoku

RČ: 96/444/92-C

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

Změna parametrů specifikací u pomocné látky - přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

NOROCLAV 40/10 mg tablety

RČ: 96/087/02-C

NOROCLAV 200/50 mg tablety

RČ: 96/089/02-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Norodine Equine perorální pasta

RČ: 96/101/98-C

NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně

RČ: 96/050/02-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/088/15-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproductu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem. Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Nahrazení nebo přidání dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziproductu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až desetinásobné omezení.

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

RČ: 96/044/20-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziproduct používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy

RČ: 96/004/17-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziproduct používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Oxytobel 10 IU/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, ovce, kozy, psy a kočky

RČ: 96/026/15-C

DR: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Německo

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - nový certifikát pro nesterilní účinnou látku, která bude použita pro sterilní přípravek, kde je v posledních krocích syntézy

použita voda a materiál není veden jako bez endotoxinů. Změna retest periody u účinné látky, u níž není retest periody součástí schválené registrační dokumentace - zavedení retest periody pro účinnou látku podpořené dlouhodobými stabilitními daty.

Panacur Pet Pasta 187,5 mg/g perorální pasta pro psy a kočky

RČ: 96/013/05-C

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

RČ: 96/878/94-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna v testování konečného přípravku - další změny v testování (včetně náhrady nebo doplnění).

Panacur Pet Pasta 187,5 mg/g perorální pasta pro psy a kočky

RČ: 96/013/05-C

Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze

RČ: 96/015/07-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku.

Parvoruvax injekční suspenze

RČ: 97/981/93-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Změny v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů.

Previon 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/005/17-C

DR: Laboratorios Hipra, S.A., Španělsko

Změna výrobce výchozí suroviny používané ve výrobním procesu účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - jiné změny. Změna parametrů specifikací výchozí suroviny používané v procesu výroby účinné látky - vypuštění parametru specifikací, který může mít významný vliv na celkovou jakost účinné látky a/nebo konečného přípravku. Změna výrobního procesu konečného přípravku - podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - vypuštění zkoušky v průběhu výrobního procesu, která může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

Propalin 40,28 mg/ml sirup pro psy

RČ: 96/068/03-C

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

Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, které mají být provedeny jako výsledek doporučení příslušného orgánu, týkající se

opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků.

Rispoval RS+PI3 IntraNasal nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

RČ: 97/042/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky.

Robexera 5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/035/23-C

Robexera 6 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/002/26-C

Robexera 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/036/23-C

Robexera 20 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/037/23-C

Robexera 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/038/23-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

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

RČ: 96/064/20-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

SEDAN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/080/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Solidine 200 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/020/17-C

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

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Suiseng Coli / C injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/028/20-C

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

Změny výrobního procesu účinné látky - týká se imunologické látky. Změny výrobního procesu účinné látky - ostatní. Změna velikosti šarže účinné látky.

SUIVAC APP injekční emulze pro prasata

RČ: 97/056/01-C

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

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Syncroprost 250 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/022/22-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

TIAMVET 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/013/07-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Vypuštění velikosti balení konečného přípravku.

Tilmovet 100 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/056/10-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/112/04-C

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

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Tramsan 80 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/019/24-C

Tramsan 20 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/018/24-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

Změny textů, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - administrativní informace týkající se zástupce držitele.

TRIMAZIN 750/150 mg/g perorální prášek pro prasata

RČ: 96/051/04-C

DR: Kela N.V., Belgie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

Trioxyl LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/063/04-C

DR: UNIVET Ltd. Tullyvin, Irsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - nový certifikát pro nesterilní účinnou látku, která bude použita pro sterilní přípravek, kde je v posledních krocích syntézy použita voda a materiál není veden jako bez endotoxinů. Změna retest periody u účinné látky, u níž není retest perioda součástí schválené registrační dokumentace - zavedení retest periody pro účinnou látku podpořené dlouhodobými stabilitními daty.

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

RČ: 96/021/21-C

DR: Laboratorios Syva, S.A., Španělsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Varidol 125 mg/ml roztok k léčebnému ošetření včel

RČ: 96/238/94-C

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

Kvalitativní změny pomocné látky, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku. Nahrazení zdravotnického prostředku, který je nedílnou součástí vnitřního obalu.

Vetmedin S 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/063/15-C

Vetmedin S 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/064/15-C

Vetmedin S 5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/065/15-C

Vetmedin S 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/066/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Změna v testování konečného přípravku - další změny pod tímto kódem (metoda pro chemickou čistotu). Změna v testování konečného přípravku - další změny pod tímto kódem (disoluční metoda). Jiné změny v testování konečného přípravku - změna analytické metody (metoda pro chemickou čistotu).

VETMULIN 162 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/019/11-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Xylapan 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/010/01-C

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

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/26

Carprieve 20 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/052/11-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Carprieve 50 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/053/11-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Carprieve 100 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/054/11-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

6/26

DIAZ Flea and Tick 3,465 g obojek pro kočky

RČ: 99/043/09-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

DIAZ Flea and Tick 6,435 g obojek pro psy

RČ: 99/044/09-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/072/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Francie

Oxuvor 5,7 %, 41,0 mg/ml koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel medonosných

RČ: 96/014/17-C

DR: Andermatt Bio Vet GmbH, Německo

Varroaxal 0,71 g/g prášek do úlu

RČ: 96/061/23-C

DR: Andermatt Bio Vet GmbH, Německo

PRODLOUŽENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

6/26

BioBos BTV 3 injekční suspenze pro ovce a skot

RČ: 97/053/24-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9911234, 1 x 10 dávek

9911235, 1 x 50 dávek

9911236, 1 x 100 dávek

9911237, 1 x 10 dávek

9911238, 1 x 50 dávek

9911239, 1 x 100 dávek

9911247, 10 x 10 dávek

9911248, 10 x 10 dávek

PR: 11/27

BULTAVO 3 injekční suspenze pro ovce a skot

RČ: 97/009/25-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

B: 9700077, 10 x 10,0 ml

9700078, 1 x 10,0 ml

9700079, 1 x 50,0 ml

9700080, 1 x 100,0 ml

9700081, 10 x 10,0 ml

9700082, 1 x 10,0 ml

9700083, 1 x 50,0 ml

9700084, 1 x 100,0 ml

POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU

4/26

Poulvac IB QX Lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

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

Země dovozu: Slovenská republika

B: 9700908, 10 x 5000 dávek

IČ: 97/014/13-C/PI/11436/25

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

4/26

CalmDown

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Feromonový knoflík je navržen tak, aby přispíval k celkovému zklidnění, relaxaci a pocitu jistoty v různých stresových situacích, jako je pooperační péče, cestování, stěhování, ohňostroje. Produkt obsahuje vědecky testovaný feromon, který pomáhá uklidnit psy ve stresových situacích. Je neinvazivní, snadno se používá a působí až 10 dní. Je vhodný pro psy všech věkových kategorií. Lze jej použít se všemi plastovými límci, jako přívěšek na obojek nebo s variabilním držákem do prostoru.

IČ: 119-26/C

Dental Gel

DR: Founders s.r.o., Česká republika

CH: Gel pro podporu denní ústní hygieny. Účinně čistí zuby, pomáhá redukovat tvorbu plaku a zubního kamene, přispívá ke kontrole ústní mikroflóry a podporuje komfort dásní a dutiny ústní.

IČ: 131-26/C

DOGMAMA BALZÁM NA TLAPKY

DR: KNZ Brands s.r.o., Česká republika

CH: Balzám na ochranu a péči o tlapky psů.

IČ: 114-26/C

DOGMAMA PŘÍRODNÍ ČISTIČ OČNÍHO OKOLÍ

DR: KNZ Brands s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek je určený k očištění a odstranění nečistot z okolí očí.

IČ: 115-26/C

DOGMAMA PŘÍRODNÍ ČISTIČ UŠÍ

DR: KNZ Brands s.r.o., Česká republika

CH: Pro očištění vnějšího zvukovodu psů.

IČ: 116-26/C

DOGMAMA PŘÍRODNÍ OCHRANNÝ SPREJ

DR: KNZ Brands s.r.o., Česká republika

CH: Sprej pro psy obohacený o složky, které přispívají k snížení rizika napadení vnějšími parazity.

IČ: 117-26/C

DOGMAMA SPREJ PRO ZMÍRNĚNÍ SVĚDĚNÍ

DR: KNZ Brands s.r.o., Česká republika

CH: Pro péči o srst a kůži psů pro zmírnění svědění.

IČ: 118-26/C

DOUXO Skin & Coat SPA víceúčelový sprej proti zápachu

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

CH: Veterinární přípravek speciálně vyvinut tak, aby bezpečně poskytoval dlouhotrvající svěží vůni, zářivou srst a vyživenou pokožku. Unikátní složení nabízí vícenásobnou kontrolu zápachu - neutralizuje nepříjemné pachy, zabraňuje vzniku nových a zanechává srst krásně voňavou. Udržuje srst svěží a lesklou a zároveň vyživuje pokožku, čímž zlepšuje celkovou péči o pokožku a srst vašeho psa!

IČ: 128-26/C

HYPONIC ŠAMPON PRO BIŠONKY

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika

CH: Čisticí látky rostlinného původu a bylinné výtažky pomáhají udržovat čistotu kůže a srsti. Kombinace hydrolyzovaného kolagenu, oleje z šípků, olivového oleje a oleje ze sladkých mandlí přispívá ke zvýšení lesku a pružnosti srsti a zajišťuje její zdraví a objem.

IČ: 125-26/C

HYPONIC ŠAMPON PRO PUDLY

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika

CH: Hydrolyzovaný kolagen a bylinné výtažky zvyšují lesk a pružnost srsti a zajišťují jejich zdraví a objem. Kyselina hyaluronová, olej ze šípků a arganový olej hydratují a vyživují poškozenou srst, podporují a udržují jejich celkové zdraví.

IČ: 123-26/C

HYPONIC ŠAMPON PRO RETRÍVRY

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika

CH: Čisticí látky rostlinného původu a bylinné výtažky pomáhají udržovat srst čistou a zdravou. Slunečnicový olej, olivový olej, jojobový olej a arganový olej zvlhčují a vyživují poškozenou srst a zachovávají jejich celkové zdraví.

IČ: 124-26/C

ID SCREEN BVDAGEO

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Sendvičová souprava ELISA je určena k detekci glykoproteinu E0 (E^{ms}) virů odpovědných za BVD / slizniční onemocnění / hraniční onemocnění. Lze ji použít na vzorky séra, plazmy, plné krve nebo ušních zářezů skotu, malých přežvýkavců nebo jiných vnímavých druhů. Testovat lze čerstvé nebo zmrazené vzorky.

IČ: 110-26/C

LESKLOKORKA PLOSKÁ SBÍRANÁ V LESE, DUAL EXTRACT

DR: Lukáš Zubal, Česká republika

CH: Extrakt z lesklokorky ploské (blízká příbuzná Reishi).

IČ: 127-26/C

MANUKA HONEY GEL

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Sterilní gel ze 100% medu *Leptospermum scoparium* z Nového Zélandu.

IČ: 122-26/C

MEDOVÝ REGENERAČNÍ SPREJ

DR: Francodex Santé Animale, FRANCIE

CH: Sprej obsahuje směs medu, esenciálních olejů a aloe, která čistí, očišťuje a přirozeně pomáhá regenerovat pokožku. Med vytváří ochrannou bariéru a vhodné prostředí pro citlivou pokožku. Přírodní antioxidanty v medu zklidňují podrážděnou pokožku. Betain pokožku hluboce hydratuje.

IČ: 120-26/C

PicoPets PicoMyte

DR: Mineral Pharmacy, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek k podpoře správné funkce orgánů domácích mazlíčků.

IČ: 112-26/C

PicoPets Pico Selenite

DR: Mineral Pharmacy, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek k podpoře správné funkce orgánů domácích mazlíčků.

IČ: 113-26/C

PicoPets ReMag

DR: Mineral Pharmacy, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek k podpoře správné funkce orgánů domácích mazlíčků.

IČ: 111-26/C

PRINCE NATURE'S SECRET DOG CONDICIONER ULTRA SOFT COATS

DR: Miroslav WEBER, Česká republika

CH: Kondicionér pro měkkou srst pro psy. Napomáhá udržet srst psa silnou a lesklou.

IČ: 105-26/C

PRINCE NATURE'S SECRET DOG SHAMPOO & CONDITCIONER TANGLE FREE

DR: Miroslav WEBER, Česká republika

CH: Šampon a kondicionér 2v1 pro psy s olejem z aloe vera. Udržuje srst psa čistou a kůži hydratovanou.

IČ: 108-26/C

PRINCE NATURE'S SECRET DOG SHAMPOO ALL COATS

DR: Miroslav WEBER, Česká republika

CH: Šampon pro psy s citlivou kůží. Vhodný pro všechny typy srsti. Odstraňuje pachy, špínu a mastnotu.

IČ: 107-26/C

PRINCE NATURE'S SECRET DOG SHAMPOO BLACK COATS

DR: Miroslav WEBER, Česká republika

CH: Šampon pro psy s černou srstí. Šampon je navrhnutý pro tmavou srst. Hydratační látky pronikají do srsti a podporují kvalitu srsti, její hydrataci a zvyšují lesk.

IČ: 106-26/C

PRINCE NATURE'S SECRET DOG SHAMPOO WHITE COATS

DR: Miroslav WEBER, Česká republika

CH: Šampon je navržený pro psy se světlou srstí. Obsažené složky napomáhají zajistit, že srst vašeho mazlíčka zůstane bílá, pružná a lesklá a jednoduše rozčesatelná.

IČ: 102-26/C

PRINCE NATURE'S SECRET PUPPY SHAMPOO ALL COATS

DR: Miroslav WEBER, Česká republika

CH: Šampon je speciálně navržen pro štěňata všech typů srsti. Složky obsažené v šamponu napomáhají udržet srst psa lesklou a čistou.

IČ: 103-26/C

ZKLIDŇUJÍCÍ SPREJ PROTI PODRÁŽDĚNÍ POKOŽKY

DR: Francodex Santé Animale, FRANCIE

CH: Díky svému složení je určen k rychlému zmírnění svědění kůže. Obsahuje směs čistících a adstringentních esenciálních olejů, zklidňujícího heřmánku a zvlhčujícího aloe vera, které jsou zvláště vhodné pro lokální podráždění. Sprej umožňuje přesné a jednoduché použití na podrážděných místech.

IČ: 121-26/C

5/26**Dirofilaria Ag and Anaplasma + Ehrlichia + Leishmania Ab combined test**

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Kombinovaný test pro stanovení *Dirofilaria*/*Anaplasma*/*Ehrlichia*/*Leishmania* z krve, plazmy nebo séra.

IČ: 130-26/C

FÜRREE ANTI DANDRUFF SHAMPOO

DR: ProtectOne KFT., Maďarsko

CH: Speciálně vyvinutý pro jemné čištění a péči o šupinatou a podrážděnou pokožku. Obohacen o zklidňující výtažky z vrbové kůry a kopřivy, které pomáhají zklidnit pokožku a obnovit její přirozenou rovnováhu, zatímco aloe vera a oves poskytují jemnou hydrataci a výživu pro zdravou a lesklou srst.

IČ: 143-26/C

FÜRREE CALM PUPPY SHAMPOO

DR: ProtectOne KFT., Maďarsko

CH: Jemná péče pro ty nejmenší tlapky. Tento zklidňující šampon pečuje o citlivou pokožku štěňat díky aloe vera, ovsu a ricinovému oleji s jemným dotekem uklidňující levandule.

IČ: 144-26/C

FÜRREE DENTAL POWDER

DR: ProtectOne KFT., Maďarsko

CH: 100% přírodní dentální prášek - hygienický přípravek pro zvířata pro zlepšení ústní a zubní hygieny.

IČ: 139-26/C

FÜRREE DENTAL POWDER COMPLEX BLEND

DR: ProtectOne KFT., Maďarsko

CH: Dentální prášek - komplexní směs pro psy a kočky. 100% přírodní přípravek, které pomáhá snižovat tvorbu plaku a zubního kamene, podporuje zdravé dásně a přispívá ke svěžímu dechu.

IČ: 141-26/C

FÜRREE GOODBYE ODOR SHAMPOO

DR: ProtectOne KFT., Maďarsko

CH: Osvěžující složení neutralizující zápach. Šalvěj a ylang-ylang dodávají přirozeně svěží vůni, zatímco aloe vera, oves a ricinový olej jemně čistí a vyživují srst vašeho psa.

IČ: 145-26/C

FÜRREE ITCH RELIEF SHAMPOO

DR: ProtectOne KFT., Maďarsko

CH: Jemná péče pro svědivou a podrážděnou pokožku s jablečným octem a heřmánkem pro zklidnění pokožky, zatímco aloe vera, oves a ricinový olej jemně hydratují a vyživují.

IČ: 142-26/C

KVP ALHE PRO - KVP Saf-T-Test

DR: KVP AH Europe s.r.o., Česká republika

CH: Testovací sada k diagnostice antigenu *Dirofilaria immitis* a protilátek proti *Anaplasma phagocytophilum*, *Anaplasma platys*, *Borrelia burgdorferi*, *Ehrlichia canis* a *Ehrlichia ewingii*.

IČ: 136-26/C

KVP FELV FIV PRO - KVP SAF-T-TEST

DR: KVP AH Europe s.r.o., Česká republika

CH: Testovací sada na detekci antigenu viru leukémie koček (FeLV) a protilátek proti viru imunodeficiency koček (FIV).

IČ: 135-26/C

KVP GiardiaPro - KVP Saf-T-test

DR: KVP AH Europe s.r.o., Česká republika

CH: Testovací sada na detekci antigenu *Giardia* spp. ve vzorcích trusu psů.

IČ: 134-26/C

KVP ParvoPro - KVP Saf-T-Test

DR: KVP AH Europe s.r.o., Česká republika

CH: Testovací sada na detekci antigenu psího parvoviru ve vzorcích trusu.

IČ: 133-26/C

OtiPro

DR: Founders s.r.o., Česká republika

CH: Roztok pro podporu hygieny uší. Pomáhá odstranit přebytečný maz a nečistoty, kontroluje nepříjemné pachy a udržuje komfort uší.

IČ: 132-26/C

TICKLESS Herbal Shield Dog Shampoo

DR: ProtectOne KFT., Maďarsko

CH: Přírodní šampon pro psy s obsahem pelargonie, eukalyptu a levandule. Jemné čištění a přirozená podpora pro klidná a nerušená venkovní dobrodružství.

IČ: 138-26/C

TICKLESS HERBAL SHIELD SPOT-ON FOR DOGS

DR: ProtectOne KFT., Maďarsko

CH: Přírodní směs esenciálních olejů pro psy s obsahem pelargonie, citrónové trávy a levandule - pro nerušená venkovní dobrodružství.

IČ: 140-26/C

UDDERMINT

DR: Kheiron, s.r.o., Česká republika

CH: Mast na mléčnou žlázu obsahující 35 % čistého japonského mátového oleje. Pomáhá k udržení zdravé mléčné žlázy.

IČ: 126-26/C

VETIGEL

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Sterilní jednorázový hemostatický gel. Slouží jako pomocná hemostatická pomůcka.

IČ: 129-26/C

6/26**BRAINMAX CÉBÉDÉ STRONG 30 MG**

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

CH: Konopný olej s obsahem kanabidiolu (CBD) je určen jako přírodní doplněk pro podporu fyziologické rovnováhy organismu. CBD ovlivňuje endokanabinoidní systém, který se u zvířat podílí na regulaci fyziologických procesů. Přípravek může přispívat k udržení celkového komfortu zvířete, zejména při zvýšené zátěži nebo sníženém komfortu pohybu.

IČ: 193-26/C

Buddycare Kondicionér pro psy Oatmeal

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, IRSKO

CH: Kondicionér pro psy salonní kvality s vyváženým pH, obohacený o Aloe Vera, provitamin B5 a oves, vhodný pro citlivou pokožku.

IČ: 147-26/C

Buddycare Šampon pro psy Banana

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, IRSKO

CH: Šampon pro psy s vůní banánu.
IČ: 146-26/C

Buddycare Šampon pro psy Bubblegum

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, IRSKO
CH: Šampon pro psy s vůní žvýkačky.
IČ: 149-26/C

Buddycare Šampon pro psy Calming & Deodorising Lavender

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, IRSKO
CH: Šampon pro psy se zklidňující a deodorizační vůní levandule.
IČ: 150-26/C

Buddycare Šampon pro psy Itch Relief Milk & Honey

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, IRSKO
CH: Šampon pro psy proti svědění s vůní mléka a medu.
IČ: 148-26/C

Buddycare Šampon pro psy Orange

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, IRSKO
CH: Šampon pro psy s vůní pomeranče.
IČ: 151-26/C

CBD olej pro aktivní pohyb

DR: Zelená Země s.r.o., Česká republika
CH: Tekutý přípravek pro psy s CBD extraktem z kurkumy může napomáhat k snížení bolesti, k zmírnění zánětu a ztuhlosti. Přispívá ke zlepšení pohyblivosti a ochotě k aktivitě. Přispívá ke zlepšení kvality života psů s kloubními problémy.
IČ: 137-26/C

DETOX CARE DEEP DARK SHAMPOO

DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko
CH: Šampon je určen pro hygienu a péči o psy a kočky s tmavou a černou srstí. Šampon účinně čistí kůži a srst a zároveň chrání a prohlubuje tmavou barvu srsti. Klíčová složka je synergií niacinamidu, zeleného čaje a polysacharidů, které vytvářejí trojitou ochranu proti znečištění ovzduší (smog, těžké kovy) a oxidačnímu stresu. Přídavek extraktu z vlašských ořechů zvyšuje tmavý pigment srsti a zvýrazňuje její přirozený lesk. Jemná konzistence šamponu je založena na přírodních čistících složkách, které jsou šetrné i k citlivé pokožce.
IČ: 172-26/C

DETOX CARE PURE WHITE CONDITIONER

DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko
CH: Jemný kondicionér ve spreji, ideální pro psy a kočky s bílou nebo světlou srstí. Kondicionér je určen k použití po koupeli, ale je vhodný i k použití mezi koupelemi jako součást pravidelné péče. Poskytuje řešení bezpečné pro domácí zvířata, které pomáhá udržovat bělost srsti. Při pravidelném používání chrání kůži a srst před vnějšími vlivy, včetně znečištění ovzduší a volných radikálů.

Přídavek složek, které neutralizují žluté tóny, chrání před odbarvením. Extrakt z perel navíc dodává srsti lesk a hebkost.

IČ: 171-26/C

DETOX CARE PURE WHITE SHAMPOO

DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko
CH: Šampon je určen pro hygienu a péči o psy a kočky se světlou a bílou srstí. Šetrné složení šamponu na bázi přírodních čistících složek hloubkově čistí kůži a srst a zároveň poskytuje ochranné vlastnosti a zdůrazňuje přirozenou bělost srsti. Klíčovou složkou je synergie niacinamidu, zeleného čaje a polysacharidů, které vytvářejí trojnásobnou ochranu proti znečištění ovzduší (smog, těžké kovy) a volným radikálům. Přídavek arganového oleje a substancí neutralizujících žluté tóny, zvýrazňuje přirozenou bělost a také vyživuje a dodává srsti lesk.
IČ: 170-26/C

DETOX CARE VITALIZING SHAMPOO

DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko
CH: Šampon určený pro hygienu a péči o všechny typy a barvy srsti psů a koček, zejména těch s matnou srstí. Šetrné složení šamponu na bázi přírodních čistících složek hloubkově čistí kůži a srst a zároveň poskytuje ochranné a hydratační vlastnosti. Klíčová složka je synergií niacinamidu, zeleného čaje a polysacharidů, které vytvářejí trojnásobnou ochranu proti znečištění ovzduší (smog, těžké kovy) a volným radikálům. Přídavek jojobového oleje srst vyživuje a dodává jí lesk. Výtažek z aloe zajišťuje hydrataci kůže a srsti a vyhlazuje srst, čímž snižuje její krepatění.
IČ: 168-26/C

K9 ANIMAL CARE WIPES - VLNĚNÉ UBROUSKY

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Čistící ubrousky pro zvířata. Bez parfemace, obsahuje extrakt z aloe vera. Vhodné pro každodenní hygienu domácích mazlíčků; například na tlapky, srst, nos a čenich nebo jiné citlivé oblasti. Ubrousky obsahují rostlinná vlákna. Díky většímu formátu jsou vhodné pro otření psa po procházce v blátě nebo pro otření čenichu a srsti koně před a po jízdě.
IČ: 162-26/C

K9 EAR CLEANSER - JEMNÝ ROZTOK K ČIŠTĚNÍ UŠÍ

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Roztok na čištění uší pro psy. Napomáhá rozpouštět ušní maz a nečistoty.
IČ: 161-26/C

K9 HIGH RISE VOLUMIZING CONDITIONER - KONDICIONÉR PRO PSY

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Kondicionér pro psy, který dodává srsti objem a lesk. Obohacený o provitamin B5 a pšeničné proteiny, které

vyživují kůži a srst.

IČ: 166-26/C

K9 HIGH RISE VOLUMIZING SHAMPOO - ŠAMPON PRO PSY

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

CH: Jemný šampon pro psy, který dodává srsti extra objem. Obohacený o provitamin B5 a pšeničné proteiny, které vyživují kůži a srst.

IČ: 167-26/C

K9 INTENSIVE ALOE VERA COAT CURE PRO - MASKA PRO PSY

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

CH: Maska pro péči o srst psů s aloe vera, vitaminem B5, pšeničnými proteiny a keratinem. Intenzivně hydratuje kůži, opravuje a posiluje poškozenou a roztřepenou srst. Dodává srsti lesk, udržuje ji hladkou a usnadňuje rozčesávání. Zároveň napomáhá opravovat extrémně hustou a suchou srst a zamezuje lámání. Lze používat pravidelně nebo jednou týdně jako intenzivní kúru.

IČ: 159-26/C

K9 NOSE & MUZZLE GUARD - OCHRANNÝ KRÉM NA ČUMÁČEK

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

CH: Krém na čumák pro psy napomáhá chránit citlivé oblasti kůže před vnějšími vlivy prostředí a slunečními paprsky. Je vhodný pro všechny typy kůže, i pro tu nejcitlivější. Obsahuje aloe vera, která přispívá k regeneraci kůže.

IČ: 164-26/C

K9 PAW & NOSE BALM - BALZÁM NA ČUMÁČEK A TLAPKY PRO PSY

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

CH: Hydratační balzám pro suché a popraskané tlapky a čumáčky pro psy. Zvláčňuje kůži a rychle se vstřebává. Lze použít také na podrážděné a suché oblasti kůže.

IČ: 160-26/C

K9 PAW SOLUTION - ČISTICÍ A VÝŽIVNÝ GEL NA TLAPKY

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

CH: Pečující a čistící gel na tlapky pro psy. Obsahuje aloe vera a provitamin B5. Čistí tlapky, aniž by vysušoval kůži a srst.

IČ: 163-26/C

K9 STERLING SILVER CONDITIONER - KONDICIONÉR PRO PSY

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

CH: Bělící kondicionér vhodný pro všechna plemena psů, který srsti dodává bílý lesk a usnadňuje česání. Hydratuje kůži díky obsahu keratinu a komplexu D-panthenolu. Velmi rychle schne.

IČ: 157-26/C

K9 STERLING SILVER SHAMPOO - ŠAMPON PRO PSY

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

CH: Šampon pro psy, který zvýrazňuje bílou/jasnou barvu srsti bez bělení. Je vhodný pro všechny typy srsti. Napomáhá odstranit skvrny od moči a nečistoty. Obsažený keratin a D-panthenol dodávají srsti lesk a hluboce hydratují kůži. Pro dosažení nejlepších výsledků vždy zakončete péči kondicionérem.

IČ: 158-26/C

K9 WHITE MAGIC SILVER SHINE - ANTISTATICKÝ A ROZČESÁVACÍ SPREJ

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

CH: Kondicionér ve spreji pro psy bez oplachování určený pro zvýraznění bílé a světlé srsti. Obsahuje D-Panthenol a keratin, které hydratují kůži, dodávají srsti lesk a usnadňují rozčesávání. Srst je po použití bílá, lesklá a snadno se rozčesává. Zabraňuje zacuchání, opotřebení a činí srst odolnou proti nečistotám.

IČ: 165-26/C

LINIE4LIFE SERRAPEPTASE 500 000 IU

DR: Linie4life s.r.o., Česká republika

CH: Vysoce účinný proteolytický enzym.

IČ: 192-26/C

SO POSH MASKA PRO ČERVENOU SRST

DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika

CH: Oživte srst svého mazlíčka pomocí barevné masky. Obohaceno o arganový olej, jojobu a hedvábné proteiny. Intenzivní pigmenty zaručují sytě červený odstín. Maska hloubkově hydratuje a zanechává krásný, dlouhotrvající lesk. Výsledek se liší v závislosti na přirozeném odstínu srsti. Vydrží několik umytí. Neobsahuje parabeny, silikony a amoniak. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.

IČ: 186-26/C

SO POSH MASKA PRO HNĚDOU SRST

DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika

CH: Oživte srst svého mazlíčka pomocí barevné masky. Obohaceno o arganový olej, jojobu a hedvábné proteiny. Intenzivní pigmenty zaručují sytě hnědý odstín. Maska hloubkově hydratuje a zanechává krásný, dlouhotrvající lesk. Výsledek se liší v závislosti na přirozeném odstínu srsti. Vydrží několik umytí. Neobsahuje parabeny, silikony a amoniak. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.

IČ: 187-26/C

SO POSH MASKA PRO INTENZIVNÍ REGENERACI

DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika

CH: Intenzivně regeneruje poškozenou srst od kořínek ke konečkům. Dodává srsti okamžitý lesk, sílu a pružnost.

Neobsahuje parabeny. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.

IČ: 188-26/C

SO POSH OLEJ NA SRST

DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika

CH: Tento kouzelný olej pomáhá předcházet suchání srsti a udržuje ji hydratovanou. Zanechává srst hladkou a hebkou, bez mastného povlaku. Nevysušuje ani nezpůsobuje žloutnutí srsti. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.

IČ: 189-26/C

SPECIALIST HEXAWIPES

DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko

CH: Jednorázové ubrousky určené k čištění pokožky se sklonem k zánětům bakteriálního nebo plísňového původu. Jsou ideální pro hygienu a péči o oblasti u psů a koček, jako jsou: kožní záhyby, okolí očí, uší, tlamy, slabin nebo meziprstních prostor.

IČ: 191-26/C

VETERCANN ARTHRO KOLAGENOVÉ TABLETY

DR: Annabis, s.r.o., Česká republika

CH: Vepřový a rybí kolagen pro podporu kloubní výživy u artritických nebo predisponovaných zvířat (zhoršení pohyblivosti, bolest kloubů, pro jedince plemen se sklonem k problémům s klouby).

IČ: 155-26/C

VETERCANN ARTHRO SILVER KONOPNÝ GEL

DR: Annabis, s.r.o., Česká republika

CH: Gel podporuje regeneraci a rehabilitaci po námaze, úrazech nebo operačních zákrocích pohybového aparátu.

IČ: 152-26/C

VETERCANN BIO KONOPNÝ OLEJ

DR: Annabis, s.r.o., Česká republika

CH: Rostlinný olej lisovaný za studena ze semen konopí (*Cannabis sativa* L.) v bio kvalitě s vysokým obsahem esenciálních mastných kyselin omega-3 a omega-6. Pro podporu zdravé kůže a srsti.

IČ: 154-26/C

VETERCANN KLIĐAS CBD KAPKY

DR: Annabis, s.r.o., Česká republika

CH: CBD kapky podporují klidnou a vyrovnanou náladu psů. Napomáhají při stresových situacích a při regeneraci pohybového aparátu.

IČ: 153-26/C

YUUP ČISTICÍ A HEDVÁBNÝ PRÁŠEK PRO KOČKY SUPER SILK

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

CH: Směs jemných minerálních prášků s absorpčními vlastnostmi, vhodný i k odstranění mastnoty a usnadnění

rozčesávání srsti kočky. S bělicím účinkem.

IČ: 184-26/C

YUUP JEMNÝ ANTISTATICKÝ ŠAMPON PRO KOČKY

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

CH: Šampon pro kočky s antistatickým účinkem, vhodný jako finální koupel pro všechny typy srstí.

IČ: 182-26/C

YUUP KONDICIONÉR S OVESNÝMI VLOČKAMI

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

CH: Jemný kondicionér pro psy a kočky. Složení na bázi přírodních ingrediencí, vhodné pro všechny typy srsti a pro citlivou a jemnou kůži.

IČ: 176-26/C

YUUP ODMAŠŤOVACÍ ŠAMPON PRO KOČKY

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

CH: Veterinární přípravek určený pro kočky. Vhodný pro všechny typy srsti. Napomáhá k zajištění hygieny, svěžesti a zachování přirozeného zdraví srsti. Určený pro čištění, odmašťování a dodání objemu srsti.

IČ: 181-26/C

YUUP PEVNÝ ŠAMPON A KONDICIONÉR 2 V 1

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

CH: Pevný šampon s kondicionérem pro mytí a ochranu srsti a kůže psů a koček, vhodný pro všechny druhy plemen a textur srsti. Vyrobeno z přírodních složek, obohaceno o bambucké máslo, lněný olej, rýžový škrob a panthenol pro jemnou a lesklou srst. Nejedná se o mýdlo.

IČ: 179-26/C

YUUP PURE NATURAL KONDICIONÉR PRO PSY A KOČKY

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

CH: Hypoalergenní kondicionér pro psy a kočky. Složení na bázi přírodních ingrediencí bez přidání vonných látek. Vhodný pro všechna plemena a všechny typy srsti.

IČ: 175-26/C

YUUP PURE NATURAL ŠAMPON PRO PSY A KOČKY

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

CH: Hypoalergenní šampon pro psy a kočky. Složení na bázi přírodních ingrediencí bez přidání vonných látek. Vhodný pro všechna plemena a všechny typy srsti.

IČ: 174-26/C

YUUP SPREJ PRO PSY A KOČKY SUN PROTECTION

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

CH: Hydratační sprej pro psy a kočky vhodný k ochraně přirozené barvy srsti a kůže, která je dlouhodobě vystavena slunci. Obsahuje UV filtry, extrakt z korálových řas, meruňkové mléko a melounovou vodu, keratin, kreatin a vitamíny C, E a panthenol. Nemastí a nelepí.

IČ: 178-26/C

YUUP ŠAMPON AFTER SUN

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

CH: Hydratační a osvěžující šampon pro psy určený pro srst a kůži, které jsou dlouhodobě vystaveny slunci a mořské vodě. S extraktem z aloe vera, meruňkovým extraktem, vilínem a melounovou vodou, keratinem, kreatinem, vitamíny C, E a panthenolem.

IČ: 177-26/C

YUUP VHLČENÝ UBROUSEK 2 V 1 SE ŠAMPONEM A VŮNÍ

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

CH: Jednorázový ubrousek, vhodný pro čištění, osvěžení a vyživení srsti psů a koček.

IČ: 173-26/C

YUUP VHLČENÝ UBROUSEK NA ČIŠTĚNÍ OČNÍHO OKOLÍ

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

CH: Jednorázové čisticí ubrousky pro každodenní a šetrné čištění okolí očí u psů a koček. Jsou obohaceny o výtažky ze zeleného čaje a lotosového květu, které jsou známé svými zklidňujícími a osvěžujícími účinky. Neobsahují vonné látky a jsou vhodné pro citlivá zvířata.

IČ: 185-26/C

YUUP VHLČENÝ UBROUSEK TEA TREE OIL AND NEEM OIL

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

CH: Jednorázový ubrousek pro psy a kočky balený v praktickém jednorázovém sáčku připravený k použití kdykoli a kdekoli. Je obohacený o tea tree a nimbový olej, které napomáhají k snížení rizika napadení hmyzem jako jsou mouchy, komáři, klíšťata a blechy.

IČ: 180-26/C

YUUP WHITE COATS SHAMPOO - ŠAMPON PRO KOČKY NA BÍLOU SRST

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

CH: Šampon s bělicím účinkem pro kočky. Vhodný k potlačení žloutnutí světlé srsti. Srsti dodává lesk. Určený pro bílou a světlou srst, vhodný pro všechny typy srsti.

IČ: 183-26/C

ZINKOVÝ SPREJ

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Mast ve spreji určena k podpoře přirozené regenerace kůže zvířat. Chrání kůži před vysoušením. Sprej působí jako obvaz s mastí a chrání před škodlivými vlivy okolního prostředí. Obsahuje zinek, prvek důležitý pro regeneraci kůže.

IČ: 190-26/C

**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ
O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

4/26

ARGENTUM VETERINARY GEL

DR: Petr Rulc - KC, Česká republika

IČ: 150-10/C

PR: 12/30

BALSAM & CONDITIONER

DR: Tommi CZ s.r.o., Česká republika

IČ: 018-21/C

PR: 3/31

BEFORE X

DR: NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie

IČ: 074-21/C

PR: 5/31

BRILLIANT

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

IČ: 019-21/C

PR: 3/31

CanSupport I.

DR: M + H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 061-21/C

PR: 4/31

CanSupport II.

DR: M + H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 062-21/C

PR: 4/31

Cardio I.

DR: M + H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 026-21/C

PR: 3/31

Cardio II.

DR: M + H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 027-21/C

PR: 3/31

CAT & KITTEN

DR: Tommi CZ s.r.o., Česká republika

IČ: 017-21/C

PR: 3/31

CLOREXYDERM OTO PIÚ

DR: NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie

IČ: 143-16/C

PR: 12/31

CLX WIPES**DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 026-11/C**PR:** 5/31**COPROVET****DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 028-21/C**PR:** 3/31**DESECTO****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 258-21/C**PR:** 9/31**CAT & KITTEN****DR:** Tommi CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 017-21/C**PR:** 3/31**EAR GEL****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 015-21/C**PR:** 3/31**ENZIVET****DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 030-21/C**PR:** 3/31**EYE GEL****DR:** Tommi CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 014-21/C**PR:** 3/31**HYALGEL HORSE KONCENTRÁT****DR:** SILVITA, s.r.o., Česká republika**IČ:** 036-16/C**PR:** 5/31**IODIGOLD****DR:** ELAGRO s.r.o., Česká republika**IČ:** 067-16/C**PR:** 6/31**JODEX****DR:** ELAGRO s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-16/C**PR:** 6/31**MALTA OMEGAS****DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 029-21/C**PR:** 3/31**OTOPROF****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 060-16/C**PR:** 6/31**PODPORA HOJENÍ RAN****DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 133-20/C**PR:** 12/30**SKIN CALMING****DR:** Tommi CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 016-21/C**PR:** 3/31**UROVET RQ****DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 031-21/C**PR:** 3/31**WINTRY PAWS CREAM****DR:** Tommi CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 020-21/C**PR:** 3/31**5/26****BIOPET BEZOPLACHOVÁ ŠAMPONOVÁ PĚNA****DR:** WERFFT, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 099-21/C**PR:** 6/31**BIOPET ODSTRAŇOVAČ SLZNÝCH SKVRN****DR:** WERFFT, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 102-21/C**PR:** 6/31**CALENDULA BALM****DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 085-21/C**PR:** 5/31**C.E.T. ENZYMATICKÁ ZUBNÍ PASTA S DRUBEŽÍ PŘÍCHUTÍ****PRO PSY A KOČKY****DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 107-01/C**PR:** 5/31**C.E.T. enzymatická zubní pasta s rybí příchutí pro kočky****DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 108-01/C**PR:** 5/31**C.E.T. SADA ZUBNÍ PÉČE PRO PSY A KOČKY****DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 110-01/C**PR:** 5/31

EVO GEL COOL**DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 082-21/C**PR:** 5/31**EVO GEL COOL****DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 083-21/C**PR:** 5/31**EVO GEL MIX****DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 081-21/C**PR:** 5/31**GREEN PLUS****DR:** WERFFT, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 101-21/C**PR:** 6/31**HAFULA JUNIOR Šampon jemný pro štěňata****DR:** 3K s.r.o., Česká republika**IČ:** 106-21/C**PR:** 6/31**HELENA BALM****DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 086-21/C**PR:** 5/31**ID SCREEN BLUETONGUE COMPETITION****DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika**IČ:** 062-16/C**PR:** 5/31**MENTHAMAX 36% EMULZE****DR:** WERFFT, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 100-21/C**PR:** 6/31**MicroMast****DR:** MVDr. Josef Prášek, Ph.D., Česká republika**IČ:** 162-20/C**PR:** 1/31**NANOGEL COOL****DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 058-21/C**PR:** 5/31**NANOGEL HOT****DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 059-21/C**PR:** 5/31**NANOGEL MIX****DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 060-21/C**PR:** 5/31**RAN STICK FLAIROSOL****DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 084-21/C**PR:** 5/31**ROBORAN CBD plv.****DR:** MedicProgress, a.s., Česká republika**IČ:** 118-21/C**PR:** 6/31**ROBORAN CBD tbl.****DR:** MedicProgress, a.s., Česká republika**IČ:** 119-21/C**PR:** 6/31**ŠAMPON PRO PSY A KOČKY HAFULA****DR:** 3K s.r.o., Česká republika**IČ:** 047-16/C**PR:** 5/31**VET AQUADENT FR3SH****DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 105-21/C**PR:** 5/31**Vet's Best Sada na čištění zubů pro štěňata****DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 171-21/C**PR:** 7/31**Vet's Best Dentální pudr pro psy****DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 176-21/C**PR:** 7/31**Vet's Best Zubní pasta pro psy****DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 172-21/C**PR:** 7/31**6/26****ANTI-BITE****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 055-21/C**PR:** 4/31**DAKTARI ŠAMPON S JOJOBOVÝM OLEJEM A PANTHENOLEM****DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 215-21/C**PR:** 8/31

DEPILAČNÍ UŠNÍ PUDR č. 33**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 219-21/C**PR:** 8/31**IBR-gB ELISA****DR:** TestLine Clinical Diagnostics s.r.o., Česká republika**IČ:** 033-21/C**PR:** 3/31**HAMBA-VET****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 054-21/C**PR:** 4/31**HUFLAB HUFOL****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 045-21/C**PR:** 4/31**HUFLAB - MAST NA KOPYTA****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 035-21/C**PR:** 4/31**HUFLAB OLEJOVÝ BALZÁM S BIOTINEM****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 044-21/C**PR:** 4/31**KOŽNÍ OLEJ****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 043-21/C**PR:** 4/31**LIQUID PRO HŘÍVU****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 046-21/C**PR:** 4/31**PRŮDUŠKOVÁ SMĚS S ECHINACEOU****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 042-21/C**PR:** 4/31**RIVAL DUO ŠAMPON PRO PSY****DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 234-21/C**PR:** 8/31**RIVAL ŠAMPON PRO PSY****DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 233-21/C**PR:** 8/31**SILKCARE SPREJ NA HŘÍVU PRO KONĚ****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 056-21/C**PR:** 4/31**SPREJ NA HŘÍVU PRO BĚLOUŠE****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 050-21/C**PR:** 4/31**SPREJ NA HŘÍVU PRO KONĚ****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 041-21/C**PR:** 4/31**SPREJ NA HŘÍVU PRO KONĚ****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 037-21/C**PR:** 4/31**SPREJ NA HŘÍVU S HEŘMÁNKEM****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 040-21/C**PR:** 4/31**SPREJ NA HŘÍVU S VLAŠSKÝM OŘEchem****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 039-21/C**PR:** 4/31**STŘELKOVÉ SÉRUM****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 053-21/C**PR:** 4/31**STŘÍBRNÁ MAST****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 051-21/C**PR:** 4/31**ŠAMPON S HEŘMÁNKEM****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 036-21/C**PR:** 4/31**ŠAMPON S VLAŠSKÝM OŘEchem****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 038-21/C**PR:** 4/31**TEA TREE BODY WASH PRO KONĚ****DR:** Leovet Dr. Jacoby GmbH & CoKG, Německo**IČ:** 052-21/C**PR:** 4/31

ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

4/26

BrainMax Pure Turkey Tail (Coriolus)

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

IČ: 270-25/C

Změna adresy držitele rozhodnutí.

BrainMax Turkey Tail (Coriolus) extrakt

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

IČ: 271-25/C

Změna adresy držitele rozhodnutí.

ČISTIČ OČNÍHO OKOLÍ PRO PSY S VŮNÍ HEŘMÁNKU A RŮŽE

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

IČ: 112-20/C

Změna názvu (nově Přírodní čistič očního okolí), velikosti balení a údajů na obalu.

ČISTIČ UŠÍ PRO PSY S VŮNÍ LEMONGRASS

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

IČ: 113-20/C

Změna názvu (nově Přírodní čistič uší pro psy), velikosti balení a údajů na obalu.

DENTIHEX

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

IČ: 040-19/C

Změna výrobce přípravku.

HEALTHY MOUTH

DR: AUXIVET s.r.o., Česká republika

IČ: 102-14/C

Změna názvu přípravku (nově Dental Care chews).

HEALTHY MOUTH BITES

DR: AUXIVET s.r.o., Česká republika

IČ: 101-14/C

Změna názvu přípravku (nově Dental Care bites).

HYDRATAČNÍ ŠAMPON PRO PSY S VŮNÍ JASMÍNU

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

IČ: 115-20/C

Změna názvu (nově Přírodní šampon pro psy s dlouhou a suchou srstí) a textů na obalu.

PROTEGO

DR: AniMedica GmbH a LIVISTO company, Německo

IČ: 299-22/C

Změna prvků označení (EUH vět, pokynů pro bezpečné zacházení) dle bezpečnostního listu a následná úprava textu na obal.

SHOW OFF

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

IČ: 288-24/C

Změna složení přípravku a změna limitů ve specifikaci.

VETOXIN

DR: Supereaux s.r.o., Česká republika

IČ: 047-21/C

Změně držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

VETOXIN GEL

DR: Supereaux s.r.o., Česká republika

IČ: 048-21/C

Změně držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

VETOXIN HYALURON GEL

DR: Supereaux s.r.o., Česká republika

IČ: 133-24/C

Změně držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

ZUBNÍ PASTA PRO PSY

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

IČ: 114-20/C

Změna velikosti balení a údajů na obalu.

5/26

ALAVIS TRAUMAGEL

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

IČ: 041-19/C

Změna materiálu vnitřního obalu.

ALUHEAL SPRAY

DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko

IČ: 133-23/C

Změna velikosti balení.

AniLavo

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

IČ: 083-23/C

Změna složení, použití a změna velikosti balení.

BALZÁM NA TLAPKY A ČUMÁK

DR: Ing. Kristýnou Kelnerovou, Česká republika

IČ: 079-26/C

Změna přidání vnějšího obalu a rozšíření textu.

GasterON SYMBIO Akut Probiotika a Prebiotika (vláknina)

DR: VITAR Veterinae s.r.o., Česká republika

IČ: 269-25/C

Přidání cílového druhu a následná úprava textu.

MULTIMEDIKAL

DR: Ing. Ivetou Benešovou, Česká republika

IČ: 094-01/C

Změna složení přípravku.

PODPORA PŘI TRÁVICÍCH OBTÍŽÍCH**DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 128-20/C

Změna složení (vypuštění kostivalu lékařského), úprava textu na obal, změna dávkování včetně přidání verze textu na obal pouze pro psy a přidání velikosti balení.

POSÍLENÍ, IMUNITA**DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 066-15/C

Úprava textu na obal, změna dávkování včetně přidání verze textu na obal pouze pro psy a přidání velikosti balení.

Vet's Best Dentální pudr pro psy**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 176-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

Vet's Best Sada na čištění zubů pro štěňata**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 171-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

Vet's Best Zubní pasta pro psy**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 172-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

WINTRY PAWS CREAM**DR:** Tommi CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 020-21/C

Změna názvu přípravku (nově Dog Paws Cream) a přidání velikosti balení.

ZKLIDŇUJÍCÍ**DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 067-15/C

Změna složení (vypuštění máty peprné), úprava textu na obal, změna dávkování včetně přidání verze textu na obal pouze pro psy a přidání velikosti balení.

6/26**ATLET BS****DR:** Bioveta, a. s., Česká republika**IČ:** 027-17/C

Oprava názvu účinné látky v textech na obal. Změna tvaru vnitřního obalu (plastová dóza).

ATLET MSM**DR:** Bioveta, a. s., Česká republika**IČ:** 026-17/C

Oprava názvu účinné látky v textech na obal. Změna tvaru vnitřního obalu (plastová dóza).

CONDITIONER ROSE**DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 005-23/C

Změna názvu a složení.

CURLY COAT - ŠAMPON PRO PSY**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 114-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

DEEP CLEAN - ŠAMPON PRO PSY**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 107-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

DERMA DOG - ŠAMPON PRO PSY**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 111-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

DIRTY DAWG - ŠAMPON PRO PSY BEZOPLACHOVÝ**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 110-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

DOGS BODY - ŠAMPON PRO PSY**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 109-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

ELEMI MAST**DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika**IČ:** 081-22/C

Změna složení přípravku, aktualizace bezpečnostního listu a změna vyjádření doby použitelnosti.

FOX POO - ŠAMPON PRO PSY**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 115-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

HAIR OF THE DOG - ŠAMPON PRO PSY**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 116-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

MUCKY PUP - ŠAMPON PRO ŠTĚŇATA BEZOPLACHOVÝ**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 112-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

NATURAL SHAMPOO FOR PUPPIES AND SENSITIVE DOGS**DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 019-19/C

Změna názvu (nově SHAMPOO LAVENDER, GOATS MILK, ROSEMARY, CHAMOMILE) a složení.

PUDR DO UŠÍ A NA ZAPAŘENÁ MÍSTA PRO PSY**DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 109-20/C

Změna názvu a úprava textů na obaly.

Puppy Love - Šampon pro štěňata**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 117-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

Quantum BT - CEF**DR:** BioIng, s.r.o., Česká republika**IČ:** 207-24/C

Změna specifikace výrobku.

REHYVET plv. sol.**DR:** MedicProgress, a.s., Česká republika**IČ:** 071-08/C

Změna způsobu balení přípravku.

TRUE COLOURS - ŠAMPON PRO PSY**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 108-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

VITAR Veterinae Multivitamin Forte**DR:** VITAR, s.r.o., Česká republika**IČ:** 060-15/C

Změna hmotnosti výrobku a složení pomocných látek.

White Wash - Šampon pro psy**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 113-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO
PROSTŘEDKU****5/26****BEMER Dog Line****DR:** BEMER Int. AG, Lichtenštejnsko

VTP/008/26-C

SENZOR FURCARER**DR:** LEIBI MEDICAL s.r.o., Česká republika

VTP/007/26-C

6/26**ORTÉZY PRO ZVÍŘATA (zejména pro psy, další malá,
ale i velká zvířata)****DR:** Dogs and sport s.r.o., Česká republika

VTP/009/26-C

**PROTÉZY PRO ZVÍŘATA (Zejména pro psy, další malá,
ale i velká zvířata)****DR:** Dogs and sport s.r.o., Česká republika

VTP/010/26-C

**VOZÍKY PRO ZVÍŘATA / MOBILIZAČNÍ PODPŮRNÉ
POMŮCKY****DR:** Dogs and sport s.r.o., Česká republika

VTP/011/26-C

**PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO
TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****6/26****AviBlue****DR:** Elanco GmbH, Německo

VTP/009/21-C

PR: 7/31**FreVax****DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

VTP/006/21-C

PR: 5/31**IDEXX ProCyte One****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

VTP/013/21-C

PR: 8/31**Skin-care Silver Aluminium spray****DR:** NOVIKO s.r.o., Česká republika

VTP/011/21-C

PR: 7/31**ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO
PROSTŘEDKU****6/26****IDEXX PROCYTE DX****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

VTP/004/16-C

Modernizace přístroje a aktualizace doprovodných dokumentů.

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

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

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 2, 2026

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU

VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

MK ČR E 7917

Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Vychází 4krát ročně

68 stran

ISSN 121-046X