

VĚSTNÍK ÚSKVBL 3/2025

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30.09.2025	4
Pokyn ÚSKVBL/REG - 3/2009 Rev.6.....	8
INFORMACE	54
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	55
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	55
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	86
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	108
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	108
PRODLOUŽENÍ REGISTRACE VLP UDĚLENÉ	109
ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ	109
POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU	109
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY	110
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	110
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	117
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	119
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	120
PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	120
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	122

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30.09.2025

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/ Rev.4	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	12.02.2024		UST - 3/2006/ Rev.3	ano
UST- 1/2025	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	27.01.2025	UST - 4/2008/ Rev. 5 a 6	-	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	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	01.10.2017	REG - 2/2009		
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	
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

Pokyn ÚSKVBL/REG - 3/2009 Rev.6

Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků

Platnost od: 01.07.2025

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje / nahrazuje: ÚSKVBL/REG-3/2009 Rev.5

1. Úvod

Podle § 26 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s článkem 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, ke každé žádosti o registraci musí být přiloženy návrhy textů souhrnu údajů o přípravku, vnějšího a vnitřního obalu veterinárního léčivého přípravku a příbalové informace příp. kombinované etikety a příbalové informace, které jsou navrženy žadatelem a poté schváleny příslušným úřadem (ÚSKVBL). Schválené verze textů jsou zaslány současně s rozhodnutím o registraci příslušného veterinárního léčivého přípravku. Stejně tak u případné změny výše uvedených textů při změnovém řízení, či při převodech rozhodnutí.

Tento pokyn upřesňuje požadavky na obsah a formu výše uvedených textů. Pokyn odkazuje na QRD vzory textů pro veterinární léčivé přípravky publikované ve verzi 9.1 a upřesňuje požadavky na obsah a formu výše uvedených textů, např. použití standardních vět v českém jazyce. Pokyn byl revidován a nová verze pokynu, ÚSKVBL/REG - 3/2009 Rev. 6, která nahrazuje verzi předchozí, kromě drobných jazykových úprav v českém jazyce doplňuje informaci pro hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím národního systému.

2. Cíl a rozsah

Úlohou souhrnu údajů o přípravku (SPC) je poskytnutí jasného a jednoznačného popisu schválených podmínek pro používání příslušného veterinárního léčivého přípravku (VLP) v členském státě a v Evropském společenství, které mají jednotnou standardizovanou strukturu.

Údaje na obalech a v příbalové informaci (PI) musí být v souladu se schválenými podmínkami pro použití uvedenými v SPC. Obsah příbalové informace musí být shodný s SPC a měly by být použity formulace, které jsou snadno srozumitelné pro veřejnost.

Pro každou lékovou formu, která pak může zahrnovat všechny registrované síly předmětného VLP, se připravuje samostatné SPC.

Souhrn údajů o přípravku u generického veterinárního léčivého přípravku musí být v zásadě podobný se souhrnem údajů o přípravku referenčního veterinárního léčivého přípravku. Tento požadavek se však nepoužije pro ty části souhrnu údajů o přípravku referenčního veterinárního léčivého přípravku, které odkazují na indikace nebo lékové formy, jež jsou v okamžiku, kdy je generický veterinární léčivý přípravek registrován, stále chráněny patentovým právem.

S ohledem na zvláštní charakteristiky homeopatických veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle článku 86 nařízení (EU) 2019/6 se pro tyto VLP netvoří SPC a dále pro ně platí zvláštní ustanovení; v označení na obalech a v příbalové informaci ani v žádné informaci, která se těchto VLP týká, není uvedena žádná léčebná indikace. V textech homeopatických VLP (tj. v PI a textech uvedených na obalech) jsou dále uvedena slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“.

Texty SPC, PI a texty na obalech veterinárních léčivých přípravků by měly být připraveny podle vzorů schválených pracovní skupinou Evropské lékové agentury Working Group on Quality Review of Documents (QRD), a to dle posledního aktuálního znění. Standardní terminologie, která je obsažena v tomto pokynu, by měla být žadatelem dodržována.

Pokud žadatel požaduje odchýlení se od standardní formulace za účelem přizpůsobení se specifickým požadavkům daného veterinárního léčivého přípravku, budou alternativní nebo doplňující formulace posuzovány případ od případu.

Vzory pro přípravu textů schválené pracovní skupinou QRD Evropské lékové agentury (The European Medicines Agency - EMA) jsou aplikovatelné pro všechny typy registračních postupů, tj. žádostí o registraci postupem centralizovaným (Centralised Procedure - CP), vzájemného uznávání (Mutual Recognition Procedure - MRP), následného opakovaného uplatnění vzájemného uznávání (Subsequent Recognition Procedure - SRP), decentralizovaným (Decentralised Procedure - DCP) a vnitrostátním (National Procedure - NP).

Vzory pro přípravu textů pracovní skupiny QRD doplněné o formulace v tomto pokynu lze použít obecně pro farmaceutické, biologické, imunologické veterinární léčivé přípravky, zvykové veterinární léčivé přípravky, veterinární transfúzní přípravky a veterinární radiofarmaka, včetně přípravy textů PI a obalů v případě veterinárních homeopatických přípravků.

Informace obsažené v QRD vzorech nejsou zcela vyčerpávající. Žadatel by měl přihlédnout k relevantní legislativě EU a jejím pokynům při návrhu textů konkrétního veterinárního léčivého přípravku. Žadatel je zodpovědný za ujištění se, že informace o VLP vyhovují všem platným požadavkům, zvláště náležitým pokynům Výboru pro veterinární léčivé přípravky (Committee for Veterinary Medicinal Products - CVMP) a Veterinární koordinační skupiny pro MRP/DCP (The Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for veterinary medicinal products - CMDv) týkající se obsahu informací o VLP, stejně tak delegovaným a implementovaným aktům vycházejícím z nařízení (EU) 2019/6. Níže jsou uvedeny některé z pokynů souvisejících s informací o přípravku:

- CMDv conclusions and recommendations for solvent labelling (EMA/CMDv/244519/2021 - Rev. 1);
- CVMP Q&A on mentioning solvents in the product information of veterinary medicinal products authorised via the centralised procedure (EMA/CVMP/550607/2015));
- CVMP Guideline (GL) on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (VMPs) (EMA/CVMP/EWP/170208/2005);
- CVMP GL for the demonstration of efficacy for VMPs containing anticoccidial substances (EMA/CVMP/EWP/755916/2016);
- CVMP GL on the demonstration of palatability of VMPs (EMA/CVMP/EWP/206024/2011);
- CVMP GL on data requirements for VMPs intended to reduce the risk of transmission of vector-borne pathogens in dogs and cats (EMA/CVMP/EWP/278031/2015);
- CVMP Q&A on the information to be included in the SPC section on pharmacodynamics (EMA/CVMP/757903/2016);
- CVMP GL on the summary of product characteristics for VMPs containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/383441/2005);
- CVMP Q&A on describing adverse events in the product information (summary of product characteristics (SPC) and package leaflet (PL)) (EMA/CVMP/150343/2016);
- CVMP Q&A on the guideline on the SPC for VMPs containing antimicrobial substances – antibiotic clinical breakpoints that may be included in section 4.2 of the SPC for generic VMPs (EMA/CVMP/AWP/933465/2022);
- CVMP GL for the demonstration of efficacy for VMPs containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/627/2001);
- CVMP Revised position paper on indications for veterinary vaccines (EMA/CVMP/042/97);
- CVMP GL on the requirements for combined vaccines and associations of immunological VMPs (EMA/CVMP/IWP/594618/2010);
- CVMP GL on data requirements for adjuvants in vaccines for veterinary use (EMA/CVMP/IWP/315887/2017);
- CVMP GL on data requirements for authorisation of immunological veterinary medicinal products in exceptional circumstances (EMA/CVMP/IWP/251947/2021);
- CVMP GL on user safety for pharmaceutical VMPs (EMA/CVMP/543/03);
- CVMP GL on user safety for immunological VMPs (EMA/CVMP/IWP/54533/2006);
- CVMP GL on environmental impact assessment for VMPs in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)

- CVMP GL on the assessment of persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances in VMPs (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), and supporting Q&A document (EMA/593989/2019);
- CVMP GL on declaration of storage conditions: A) in the product information of pharmaceutical veterinary medicinal products, B) for active substance (EMA/CVMP/QWP/857608/2022);
- CVMP GL on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water - Annex on compatibility studies between veterinary medicinal products and biocidal products (EMA/CVMP/QWP/592906/2022).
- Guidance on national-specific labelling/package leaflet information (EMA/CMDv/22456/2022);

Žadatel by si měl být vědom, že řada pokynů je stále v procesu revize nebo jsou v souvislosti s implementací nařízení (EU) 2019/6 navrhovány nové pokyny. Proto by si měl vždy ověřit aktuální stav pokynů pro různé oblasti, které by se mohly dotknout přípravy textů VLP, na webových stránkách EMA.

Pravidlo pro texty uváděné v závorkách:

[text]: návod a vysvětlení

{text}: informace, které musí být doplněny (vyplněny)

<text>: text na výběr k doplnění nebo umazání, dle významu a potřeby

3. Odkazy a související dokumenty

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

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 167/1999 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů

Prováděcí nařízení komise (EU) 2024/875, kterým se přijímá seznam zkratk a piktogramů společných v celé Unii pro použití na obalech veterinárních léčivých přípravků pro účely čl. 10 odst. 2 a čl. 11 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, ve znění pozdějších předpisů

Prováděcí nařízení komise (EU) 2024/878, kterým se přijímají jednotná pravidla pro velikost malých vnitřních balení veterinárních léčivých přípravků podle článku 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, ve znění pozdějších předpisů

Při tvorbě návrhu textů veterinárního léčivého přípravku se prosím řiďte pokyny uvedenými ve vzorech pro přípravu textů VLP pracovní skupiny QRD

[Veterinary product information \(QRD\) templates | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

- QRD veterinary product-information annotated template version 9.1
- QRD veterinary combined label-leaflet annotated template v.9.1

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílové druhy zvířat>}

[Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je to vhodné - např. nelze u imunologických VLP) a lékovou formou.

- **(Smyslený) název** (k názvu ani k textu nevkládat ® ™ symboly)
- **Síla** (musí odpovídat vyjádření obsahu léčivých látek v bodě 2 SPC). Vyjadřuje množství léčivé látky a slouží k identifikaci a správnému podání VLP. K vyjádření síly u kombinovaných VLP se využívá oddělení „/“. (Při následném uvedení léčivých látek pod názvem na obalech a v PI se také používá „/“ a zachovává se pořadí). Pokud jsou jednotky vyjadřující sílu odděleny „/“ je lepší při uvádění síly používat znaménko „+“, např. {(Smyslený) název} 0,5 mg/ml + 10 mg/ml perorální suspenze pro psy
Použití „%“, ppm nebo ppb ve vyjádření síly není vhodné (správné příklady: {(Smyslený) název} 10 mg tablety pro psy, {(Smyslený) název} 20 mg/ml injekční roztok pro psy, {(Smyslený) název} 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce).
Pro imunologika: zahrnutí síly do názvu VLP za smyšlený název nemusí být proveditelné.
- **Léková forma** (v souladu se „Standardními termíny“ publikovanými Radou Evropy (EDQM); „tablety“ a „tobolky“ se uvádějí v množném čísle.)

[Pokud je to nutné, uveďte se cílový druh zvířat, aby nedošlo k záměně mezi jednotlivými prezentacemi VLP (např. když obsahuje stejnou léčivou látku a má stejný název), který má různé prezentace přípravku pro různé cílové druhy zvířat. Cílový druh se uvádí podle jazykových zvyklostí daného státu v jednotném, nebo množném čísle (v češtině je běžnější množné číslo nebo podstatná jména hromadná). Pokud je uveden, měl by odpovídat bodu 3.1 SPC (např. 3.1 skot (telata), prasata (selata)) => <pro telata a selata>.

Lze využít seznam cílových druhů zvířat „Referentials“ na webových stránkách SPOR.

<http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms>

[Pro MRP/DCP/SRP: Během registračního procesu musí být uvedeny všechny smyšlené názvy (s odpovídající členským státem v závorce). V textech se pak odkazuje pouze na název uvedený pro referenční stát.]

V ostatních bodech textů přípravku se použije namísto obchodního názvu přípravku pouze slova „veterinární léčivý přípravek“.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Uvede se kvalitativní a kvantitativní složení účinné látky/látek a kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek (např. adjuvans) s uvedením jejich obecného názvu nebo jejich chemický popis a jejich kvantitativní složení, je-li tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku.]

Léčivé látky:

[Uvedou se plné informace o kvalitativním a kvantitativním složení ve smyslu léčivých látek, a to na jednu dávku či jednotku hmotnosti/objemu (podle konkrétní lékové formy a způsobu podání). Např. pro vakcíny: „Každá 2ml dávka obsahuje {x} jednotek {léčivé látky}.

Použijí se latinské formy INN názvů. V případě, že INN název není k dispozici, použije se běžný název látky v latinské formě.

V případě solí a esterů se léčivá látka uvede jako:

{obsah účinné části molekuly} jako {sůl nebo ester} – Např. 5 mg {X} jako {Y}.

nebo {obsah účinné části molekuly} odpovídá {obsah soli nebo esteru} – Např. 8 mg {X} odpovídá 10 mg {Y}].

[V případě, že se VLP před použitím rekonstituuje, je potřeba uvést množství léčivé látky na 1 ml veterinárního léčivého přípravku po rekonstituci.]

<Adjuvans:>

[Např. gely nebo soli s obsahem hliníku, minerální nebo rostlinný olej. Všechny složky adjuvans musí být uvedeny kvalitativně a/nebo pomocí registrovaného obchodního názvu (pokud je to relevantní) nebo musí být neuvedení

složky obhájeno. Kvantitativní informace o složkách adjuvans odpovědných za imunomodulační účinek.]

<Pomocné látky:>

[Pomocné látky, jejichž znalost je podstatná pro řádné podání, jako jsou např. konzervační látky a antioxidanty se uvedou kvalitativně i kvantitativně za použití jejich běžných názvů v českém jazyce. Ostatní pomocné látky se uvedou kvalitativně za použití jejich běžných názvů v českém jazyce.]

[Druhý sloupec tabulky může být vymazán, pokud je to relevantní, tzn., že informace nejsou požadovány pro správné podání VLP.]

<Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek> [Každá pomocná látka se uvede na samostatném řádku podle různých složek přípravku]	<Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku> [např. konzervační látky, jako je formaldehyd, thiomersal nebo barviva]
[Např. Lyofilizát:	
Sorbitol	
Sacharóza]	
[Např. Suspenze:	
Thiomersal]	[Např. 0,1 mg]
[Např. Rozpouštědlo	
Voda pro injekci]	

[Všechna varování nezbytná pro pomocné látky nebo rezidua z výrobního procesu by měla být uvedena v bodě 3.5.]

[Pro imunologika - stopy antibiotik a jiných látek používaných při výrobě vakcín, které se neobjevují v dostatečných množstvích, aby měly farmakologický účinek, se v SPC neuvádějí.]

[Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh – např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.]

<Tablety lze dělit na <dvě><čtyři> stejné <poloviny><čtvrtiny>.*

* [Uvede se v případě dělitelných tablet]

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

[Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla (<brojleři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atd.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice), skot (telata v 1. měsíci života)>.

Lze využít seznam cílových druhů zvířat "Referentials" na webových stránkách SPOR.

<http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms>]

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

[U imunologických veterinárních léčivých přípravků by měl být specifikován nástup a trvání imunity.]

<Nástup imunity: {x týdnů}>

<Trvání imunity: {x let} {nebylo stanoveno}>

[Pro každý cílový druh <Cílový druh>, kde je relevantní, v závorce uvést i podkategorii <Cílový druh (podkategorie)> a každou indikaci {klinické onemocnění způsobené konkrétním/i patogenem/y} (v případě bakteriálních, mykotických či parazitárních onemocnění) by měly být uvedeny cílové patogeny. V případě bakteriálních onemocnění by měl být výčet v abecedním pořadí a dále v pořadí aerobní grampozitivní, aerobní gramnegativní, anaerobní a ostatní mikroorganismy.

[Názvy mikroorganismů a parazitů vyvolávajících onemocnění se uvádí v latinském jazyce, píše se kurzívou, jak v plném znění rodového a druhového názvu (např. <Staphylococcus aureus>), tak ve zkráceném znění (např. <E. coli>). Pokud je uveden pouze rodový název a druh není upřesněn, uvádí se jako „spp.“ (tento výraz není psán kurzívou), např. <Salmonella spp.>]

[U veterinárních léčivých přípravků obsahujících cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) určených pro léčbu bovinní metritidy se uvede: <Indikace je omezena na případy, ve kterých léčba jinou antimikrobiální látkou selhala>. Vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral).]

[U veterinárních léčivých přípravků určených k podání v krmivu nebo ve vodě (k léčbě skupiny/stáda) by mělo být uvedeno „léčba a metafylaxe“ a mělo by být přidáno následující doporučení:

<Před metafylaktickým podáním by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve {skupině/stádě/hejnu}.>

[U veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin:

Indikace je omezena na střevní infekce vyvolané neinvazivní bakterií E. coli citlivou ke kolistinu.

Vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral).]

[V případě, že je v indikaci uvedena metafylaxe, se uvede:

<Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být {ve skupině/ve stádě/v hejnu} potvrzena přítomnost onemocnění.>]

Pozn.:

[Antimikrobní veterinární léčivé přípravky by měly být používány pouze tehdy, pokud jsou cílové patogeny na danou antimikrobní látku citlivé, a pokud je to možné, v souladu s výsledky stanovení citlivosti, jak je uvedeno v bodě 3.5. Z tohoto důvodu se v indikacích nemá rutinně používat formulace: „<{bakteriální druh} citlivý k {antibiotiku}>“.]

V případě antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic VMPs (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).

3.3 Kontraindikace

[V této části by měly být uvedeny kontraindikace pro cílové druhy. Není nutné uvádět kontraindikace pro druhy zvířat, které nejsou zahrnuty do cílových druhů zvířat, jestliže dostupné studie nepotvrzují zvláštní riziko při off-label použití; v takových případech by zde měly být uvedeny absolutní kontraindikace pro necílové druhy. Věty typu: „Tento veterinární léčivý přípravek není určen (indikován) pro...“, by neměly být uváděny. Informace z bodu 3.12 by neměly být zde opakovány.

Výjimku tvoří doporučení, která vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral).]

<Nejsou.>

<Nepoužívat v ...>

<Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <adjuvans> nebo na některou z pomocných látek.>

[Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP (s výjimkou intramamárních) se uvede (vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral):

<Nepoužívejte u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření rezistence k antimikrobikům na bakterie u člověka.>]

[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin, se uvede (vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral):

<Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikrobioty vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s bakterií Clostridium difficile, která může být fatální.>]

[Antimikrobní látky:

<Nepoužívat u druhů zvířat, u kterých může dojít k závažnému narušení střevní mikrobioty a následným nežádoucím klinickým účinkům (např. použití beta-laktamových antibiotik u králíků, morčat nebo jiných malých hlodavců; použití kolistinu u hřibů).>

<Nepoužívat u zvířat s narušenou střevní rovnováhou nebo zvýšeným rizikem dysmikrobie.>]

[V případě antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline (GL) on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005-Rev.1).]

3.4 Zvláštní upozornění [pro každý cílový druh]

[Varování důležitá pro zajištění účinného používání veterinárního léčivého přípravku.]

<Nejsou.>

<Vakcinovat pouze zdravá zvířata.>

[Antimikrobní látky:

<Veterinární léčivý přípravek by měl být používán v souladu s oficiálními zásadami pro používání antimikrobních látek a s ohledem na výsledky testování citlivosti mikroorganismů.>

<Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba zvážit v případech, kdy je známa rezistence cílových patogenů vůči příbuzným třídám antimikrobních látek, neboť účinnost může být snížena.>

V případě, že byla u cílového patogenu/cílových patogenů identifikována zkřížená rezistence u stejné nebo příbuzné farmakologické skupiny antimikrobik, se uvede:

<U <cílového(y) patogenu(ů)> byla prokázána zkřížená rezistence mezi <antimikrobikem/ky obsaženým/i ve veterinárním léčivém přípravku> a <dalším/i antimikrobikem(y) stejné (pod)skupiny/příbuzné farmakologické skupiny>. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k <antimikrobikum(a)/skupina /příbuzné farmakologické skupiny antimikrobik>, by použití <veterinárního léčivého přípravku/antimikrobika> mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.>

<Při použití veterinárního léčivého přípravku k metafylaktickému ošetření by mělo být zváženo procento klinicky nemocných zvířat ve skupině v době zahájení léčby.>

<Informace o klinické účinnosti veterinárního léčivého přípravku vycházejí z terénních studií, v nichž byl veterinární léčivý přípravek použit jako léčba druhé volby. Použití by mělo být vyhrazeno pro specifické situace v souladu s doporučeními skupiny AMEG.>]

[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin se uvede (vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral):

<Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší než je doba indikovaná v bodě 3.9, a vedoucí ke zbytečné expozici se nedoporučuje.>]

V případě antiparazitárních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).

Obecně by se měl používat následující standardní text:

<Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC 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 <infekce/infestace> na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého <jednotlivého zvířete/stáda/hejna> [v závislosti na cílovém druhu].>

V případě anthelmintických VLP určených k léčbě infekcí vyvolaných gastrointestinálními hlísticemi (a hlísticemi respiračního traktu) u zvířat na pastvě by měl být doplněn tento text:

<Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci <stáda/hejna> je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého <stáda/hejna>. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými

opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní <stádo/hejno> by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.>

U antiparazitárních VLP s fixní kombinací by měla být uvedena věta:

<Jestliže neexistuje riziko koinfekce <upřesněte, které to je>, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. >

U společenských zvířat, kde může být vhodné vzhledem k indikacím léčit všechna zvířata ve společné domácnosti, by měl být uveden následující text:

<Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce <dotčenou skupinou nebo druhem parazitů, např. blechami>, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. >

Následující standardní věty mohou být použity v souvislosti s uvedením aktuálních informací o prevalenci rezistence parazitů uvedených v indikaci vůči léčivé látce (léčivým látkám):

<U <druhu parazita> u <cílových druhů zvířat> byla zaznamenána rezistence na <léčivou(é) látku(y)/skupiny antiparazitik.>

Rady, jak posoudit a zvládnout potenciální rezistenci u ošetřovaných zvířat:

V případě druhů parazitů, u nichž byla zjištěna klinická rezistence na léčivou látku v terénu, by měl být použit následující standardní text:

<Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. >

Pokud jsou k dispozici praktické prostředky pro zjišťování získané rezistence, je třeba použít tyto prostředky a mělo by být doplněno následující prohlášení:

<Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. <uvedte vhodnou metodu>). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. >

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

[Relativní kontraindikace, aby bylo zajištěno bezpečné použití VLP, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.]

[U imunologických veterinárních léčivých přípravků se uvedou opatření nezbytná k zamezení šíření patogenních agens z vakcinovaného zvířete buď na necílové kategorie stejného druhu, nebo na necílové druhy.]

<Neuplatňuje se.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů> <týdnů>} po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných {druhů} s vakcinovanými {druhy}.>

<Vakcinační kmen se může rozšířit na {druhy}. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na {druhy}, je třeba přijmout zvláštní opatření.>

<Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.>

<{Druhy} a nevakcinované {druhy} v kontaktu s vakcinovanými {druhy} mohou na vakcinační kmen zareagovat a vykazovat klinické příznaky jako>

[Pro všechna antimikrobika se uvede:

<Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.>

<Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci původců rezistentních vůči <léčivé látce/léčivým látkám> a snížit účinnost léčby jinou/ými <farmakologickou/-ými skupinou/-ami> v důsledku možné zkřížené rezistence. >

<Vzhledem k riziku selekce rezistentních bakterií by měl být veterinární léčivý přípravek používán pouze v odůvodněných případech. >]

[Pro širokospektrá antibiotika, např. peniciliny s rozšířeným spektrem (kombinace amoxicilin a kyselina klavulanová), se uvede, pokud je to relevantní:

<Pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika indikují a je-li dostupná alternativa s užším spektrem účinku a nižším rizikem selekce rezistence, měla by být použita. >]

[U veterinárních léčivých přípravků s fixní kombinací více než jedné antimikrobní látky, z nichž každá je schopna samostatného antimikrobního účinku (například kombinace sulfonamid a trimethoprim), kde je důvodné se uvede:

<Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze tam, kde byla testováním prokázána potřeba souběžného použití každé z léčivých látek. >]

[Pro antibiotika kategorie B a C podle kategorizace¹ AMEG² se uvede:

<Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie, {C nebo D}/{D}), pokud stanovení citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.>, *uvede se nižší kategorie AMEG a tedy bude-li antibiotikum ve VLP z kategorie B, následně se specifikují kategorie <C nebo D>; bude-li antibiotikum ve VLP z kategorie C, následně se specifikuje pouze kategorie <D>]*

[Pro antibiotika, u kterých je v souladu s novelou zákona o léčivech č.314/2022 stanoveno indikační omezení (a nejsou pro ně uvedena relevantní omezení již v souvislosti se závěry řízení přezkumu (tzv. referral), se uvede:

Veterinární léčivý přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k léčivé látce přípravku/kombinaci léčivých látek přípravku a rezistenci k antibiotikům první volby, s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči <léčivé látce/léčivým látkám> a snížit účinnost léčby jinou/-ými <farmakologickou/-ými skupinou/-ami> v důsledku možné zkřížené rezistence.

[Pro veterinární léčivé přípravky obsahující cefalosporiny 3. a 4. generace se doporučuje uvést:

<<Veterinární léčivý přípravek/antimikrobikum> selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci.>]

[Kde je to relevantní z důvodu:

- *omezení hromadného použití u zvířat se uvede:*

<U skupinové léčby je třeba vzít v úvahu, že expozice celé skupiny zvířat zvyšuje riziko selekce rezistentních bakterií. Skupinová léčba by měla být omezena na případy, kdy je takový přístup jednoznačně odůvodněn. >

- *zamezení použití jiného než individuálního:*

<Nepoužívejte pro skupinovou léčbu.>]

[Tam, kde je léčba veterinárním léčivým přípravkem povolena výhradně u jednotlivých zvířat:

<Veterinární léčivý přípravek/antimikrobikum> má být podán pouze u jednotlivých zvířat.>]

[Uvedena mohou být konkrétní opatření ke zlepšení managementu chovu a metodám eradikace, jako další možnosti zdolávání konkrétních infekcí, pokud je známo, že jsou účinná.

Je-li nutné, lze vložit doporučení, aby přípravek nebyl používán v rámci programů kontroly zdraví na úrovni stáda.]

<Veterinární léčivý přípravek/antimikrobikum> by se neměl používat jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda.>]

¹ Infografika AMEG kategorizace https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use_en.pdf

²AMEG - Ad hoc poradní skupina odborníků na antimikrobiální látky agentury EMA. V této skupině působí odborníci z humánního i veterinárního lékařství. Společně vypracovávají pokyny k omezení dopadu používání antibiotik u zvířat na veřejné zdraví.

[V případě, že v souladu s nařízením (EU) 2019/6 není odůvodněno profylaktické, či metafyaktické podání veterinárního léčivého přípravku, které je spojeno s vysokým rizikem pro lidské zdraví, by mělo být vloženo varování:

<Nepoužívejte pro <profylaxi>/<metafyaxi> nebo <Nepoužívejte pro <profylaxi>/<metafyaxi> pokud toto použití není výslovně uvedeno v bodě 3.2. >]

[CVMP (Výbor pro veterinární léčivé přípravky při EMA) schválil vkládání varování při profylaktickém použití veterinárních léčivých přípravků obsahujících některé látky s významným vlivem na lidské zdraví:

- Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP se uvede (vychází z rozhodnutí referralu) <Veterinární léčivý přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin. Z toho důvodu by měl být tento veterinární léčivý přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy). Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvýšené používání veterinárního léčivého přípravku, včetně použití, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

Veterinární léčivý přípravek by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Veterinární léčivý přípravek je určen pro individuální léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.>]

[Kde je to na místě, u veterinárních léčivých přípravků určených pro léčbu bovinní metritidy se uvede:

<Nepoužívejte jako profylaxi v případě zadržené placenty.>]

- Pro všechny veterinární léčivé přípravky obsahující fluorochinolony se uvede:

<Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.>

<Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.>]

- Pro veterinární léčivé přípravky obsahující chinolony (např. flumechin, kyselinu oxolinovou; nevztahuje se na přípravky obsahující dekokhinát), se uvede:

<Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Použití chinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k chinolonům a snížit účinnost terapie ostatními (fluoro)chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.>]

- U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin se uvede:

<Nepoužívejte kolistin jako náhradu za správný management chovu.>

<Kolistin je v humánní medicíně rezervní antibiotikum určené pro léčbu infekcí vyvolaných multirezistentními kmeny bakterií. Aby se minimalizovalo jakékoli potenciální riziko spojené s širším používáním kolistinu, mělo by být používání omezeno na léčbu, nebo na léčbu a metafyaxi nemoci a neměl by být používán pro profylaxi.>

<Použití kolistinu by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může vést k selhání léčby a zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kolistinu.>]

[U veterinárních léčivých přípravků určených pro podání dojnicím se stanovenou ochrannou lhůtou pro mléko se uvede:

<Je třeba se vyhnout zkrmování mléka obsahujícího rezidua <název antibiotika> telatům až do uplynutí ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou období kolostrální výživy) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě takto krmených telat a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem.>]

[Lze vložit jakákoli nezbytná upozornění týkající se pomocných látek nebo reziduí z výrobního procesu]

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

[Pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek: V případě potřeby by měly být touto osobou poskytnuty informace také blízkým osobám v kontaktu s ošetřovaným zvířetem (např. majitel, děti, osoby s oslabenou imunitou, těhotné ženy atd.)]

<Neuplatňuje se.>

<V případě náhodného <samopodání> <sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem> <požití> <potřísnění kůže>, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.>

<Lidé se známou přecitlivělostí na {INN} by se měli <vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.> <podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.>>

<Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z {specifikovat}.>

<Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.>

<<Vakcína> <imunologický veterinární léčivý přípravek> může mít patogenní účinky na člověka. Protože pro přípravu <vakcíny> <imunologického veterinárního léčivého přípravku> byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která veterinární léčivý přípravek podává, i dalších zapojených osob.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů> <týdnů>} po vakcinaci.>

<Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s <vakcínou> <imunologickým veterinárním léčivým přípravkem> a vakcinovanými zvířaty během {období}.>

<Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až {x <dnů> <týdnů>}. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými {druhy}, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s živočišným odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných {druhů}.>

[Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej:]

<Pro uživatele:

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

Pro lékaře:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

[Upozornění ohledně vlivu na životní prostředí a opatření mírnicí rizika, např. nedovolte psům vstoupit do vodních toků po dobu 48 hodin po ošetření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na vodní organismy. Nebo např.

dlouhodobý účinek veterinárního léčivého přípravku na populační dynamiku koprofágních brouků nebyl prozkoumán, proto se nedoporučuje ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu.]

<Neuplatňuje se.>

<Další opatření:>

[Pokud bylo zjištěno specifické riziko pro necílové druhy, které souvisí např. s nepřímou expozicí veterinárnímu léčivému přípravku, uvedou se zde bezpečnostní opatření /upozornění a vhodná opatření mírnící rizika.]

[Opatření, jako jsou chemické reakce veterinárního léčivého přípravku s nábytkem nebo oblečením.]

[Následující prohlášení, která jsou relevantní pouze pro označení na obalu veterinárního léčivého přípravku, by neměla být součástí SPC:

„Pouze pro zvířata.“

„Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.“]

3.6 Nežádoucí účinky

[Nežádoucí účinky by měly být kódovány pomocí standardních termínů VeDDRA (nejlépe nízkourovňových termínů VeDDRA (LLT)) a seřazeny v "kategoriích četnosti", přičemž nejčastěji se vyskytující klinické příznaky jsou uvedeny jako první. V každé četnostní kategorii by měly být klinické příznaky seskupeny podle systému VeDDRA (SOC). NB. V případě, že neexistuje vhodný LLT VeDDRA, lze požádat o nový LLT podskupinu VeDDRA].

{Cílové druhy zvířat:} [Příslušný cílový druh, v jednotném nebo množném čísle, by měl být specifikován]

[Nežádoucí účinky by měly být uvedeny v tabulkové formě pro každý cílový druh zvířat. Nežádoucí účinky týkající se několika cílových druhů zvířat, mohou být sloučeny do jediné tabulky, pokud jsou striktně shodné nebo pokud mají některé z nich odlišnou četnost jejich výskytu, což lze uvést v poznámce bezprostředně pod tabulkou. Příslušné řádky tabulky by měly být vymazány, pokud se v dané kategorii četnosti nevyskytují žádné nežádoucí účinky. Tabulky mohou být v příbalové informaci vynechány, nicméně obsažené informace a struktura by měly být zachovány].

{Cílové druhy zvířat:}

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	<i>{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace, nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}</i>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	<i>{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}</i>
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	<i>{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}</i>
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	<i>{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}</i>
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	<i>{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}</i>
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	<i>{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}</i>

*[*Styl oddělovače čísel (mezera, tečka nebo čárka pro tisíce nebo bez nich) musí odpovídat jazyku používanému v příslušném členském státě – viz část „Oddělovače čísel“ v Kompilaci rozhodnutí QRD o stylistické záležitosti v informacích o přípravku EMA/25090/2002.]*

*[**Doplňující informace by měly být uvedeny v poznámce bezprostředně pod tabulkou a měly by zahrnovat informace nezbytné pro adekvátní management nežádoucích účinků (tj. podání antidota, odstranění obojku, omytí místa podání, ...). Kde je to vhodné, uvést informace o očekávané závažnosti, trvání a důsledku klinických*

příznaků, které mohou nastat po podání veterinárního léčivého přípravku, mohou být popsány (např. kulhání, 1 až 3 týdny po booster vakcinaci, zvracení a/nebo průjem, trvání zpravidla 2 dny atd.).

Kde je to vhodné, mohou být specifikovány informace o různých četnostech hlášených nežádoucích účinků v závislosti na indikaci a dávkování (např. zvracení je hlášeno vzácně při podání dávky 10 mg/kg). Pokud se poznámka nepoužije, pak by měly být další informace stručně uvedeny v závorce za příslušným klinickým příznakem(ky)].

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci <nebo jeho místnímu zástupci>, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci <na vnitřním obalu>.

[Vnitřní obal se použije pouze v případě kombinované etikety a příbalové informace].

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

[V tomto bodě by měla být věnována pozornost možnému dopadu veterinárního léčivého přípravku na parametry reprodukce, s použitím níže uvedených standardních vět. Pokud je pro určitý druh relevantní (např. ryby nebo včely medonosné), mohou být použity jiné reprodukční parametry nebo v případě potřeby mohou být stávající termíny upraveny.]

<Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během <březosti> <laktace> <snášky>.>

<Březost:> <a laktace:>

<Lze použít během březosti.>

<Použití není doporučováno (během celé nebo části březosti).>

<Nepoužívat (během celé nebo části březosti).>

<Použití není doporučováno během <březosti> <laktace>.>

<Použití pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.>

<Laboratorní studie u {druhů} nepodaly důkaz o <teratogenním>, <fetotoxickém> účinku a <maternální toxicitě>.>

<Laboratorní studie u {druhů} prokázaly <teratogenní>, <fetotoxický> účinek a <maternální toxicitu>.>

<Laktace:>

<Neuplatňuje se.>

<Nosnice:>

<Nepoužívat u <nosnic> <plemenných nosnic> <ve snášce> <a během 4 týdnů před počátkem snášky>.>

<Plodnost:>

<Nepoužívat u plemenných zvířat.>

[Informace týkající se plodnosti jak u samců, tak u samic, by měly být podle potřeby také uvedeny v bodě 3.3 (kontraindikace), 3.5 (zvláštní opatření pro použití) nebo 3.6 (nežádoucí účinky).]

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> *[Kde je to vhodné pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky.]*

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.> *[Pro vakcíny a další imunologické veterinární léčivé přípravky.]*

[V případě, kdy jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti použití veterinárních léčivých přípravků s ostatními, lze uvést, pokud je to vhodné, následující výroky:

Pokud lze vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podat ve stejný den, ale nemísit:

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat ve stejný den, ale nemísit s {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>

Pro případ výše v případě parenterálně podávaných veterinárních léčivých přípravků:

<<Veterinární léčivé přípravky> <Vakcíny> <Imunologické veterinární léčivé přípravky> musí být podány do odlišných míst.>

Pokud nejsou vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podávány ve stejný den:

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat alespoň {X} <dnů> <týdnů> <před> <po> podání {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>

[Počet X dnů/týdnů a odkazy na časové období před a po podání jsou založeny na údajích, které žadatel předložil v registrační dokumentaci. Odpovídají minimální době mezi podáními, pro kterou jsou k dispozici údaje o kompatibilitě.]

[Kromě výše uvedených výroků je třeba v případě chybějících informací o bezpečnosti a činnosti během společného podání s jakoukoliv další vakcínou nebo dalším imunologickým veterinárním léčivým přípravkem uvést následující věty:]

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných veterinárních léčivých přípravků. Rozhodnutí o použití <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.>

[Jestliže žadatel doložil, že je možné mísení veterinárních léčivých přípravků (simultánní podání) a je kompetentní národní autoritou akceptováno, lze doplnit následující výrok:]

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze mísit a podávat s {popis zkoušeného(ných) přípravku(ů)}.>

Antimikrobní látky

<Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky nebyly plně vyhodnoceny. Použití veterinárního léčivého přípravku současně s jiným veterinárním léčivým přípravkem by mělo být posouzeno individuálně.>

[Při kombinovaném použití antimikrobních látek by měly být zohledněny známé synergické či antagonistické účinky mezi antibiotikem obsaženým ve veterinárním léčivém přípravku a jiným antibiotikem, antibiotiky, antikokcidiky apod. či jiným látkami (například dvojmocnými kationty v případě tetracyklinů, antacidů s vybranými antimikrobiky), které ovlivní účinnost vůči cílovým patogenům.]

[Kde je to důvodné, lze použít formulace:

<Souběžné podání s dvojmocnými kationty může zhoršit absorpci <antimikrobní látky>.>

<Nepodávejte s <látka/látky/skupiny látek> z důvodu antagonistického působení s <antimikrobní látka daného VLP/skupina látek>.>

Je možné, že bude potřebný křížový odkaz na body 3.3 a 3.4 SPC.

3.9 Cesty podání a dávkování

[Zahrnuje informace o dávkování (v jednotkách v souladu s bodem 2 o složení) a návod pro podání. Podrobný návod k použití, aplikaci a implantaci, s vysvětlujícími nákresy a obrázky, je-li to nutné. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok. Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat, např. pokyny pro mísení, zejména u veterinárních léčivých přípravků, které mají být podávány do krmiva nebo pitné vody, s přihlédnutím k rozmezí živé hmotnosti zvířat, která mají být léčena. Dávkovací zařízení a speciální dávkovací zařízení, v případě potřeby pokyny pro jejich čištění. Další praktické rady pro farmáře nebo majitele lze zahrnout do příbalové informace, nebo pokud chybí, do textu etikety dle článku 14(4) nařízení 2019/6 (viz kombinovaná etiketa a příbalová informace).]

Cesty podání

Standardní názvy pro cesty podání jsou uvedeny na webové stránce <http://www.edqm.eu/StandardTerms>) pracovní skupiny Evropského direktorátu pro jakost léčiv (EDQM).

[Dávkování by mělo být vyjádřeno jako:

- <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> *nebo s uvedením časového intervalu* <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> *nebo* <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově> nebo alternativně

<{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> *nebo s uvedením časového intervalu* <{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> *nebo* <{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost způsobu vyjádření, zda je vyjádřeno jako báze nebo sůl (eventuálně jako ester apod.), např. gentamicin vs. gentamicin sulfát. Dále:

- je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství veterinárního léčivého přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti

- je nutné vymezení celkové doby podávání

- je nutná jednoznačná formulace indikující počet opakování

- je nutné vymezení intervalu podávání

- je vhodné (např. u perorálně podávaných VLP pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.]

[V případě veterinárních léčivých přípravků určených k rekonstituci by měl být zde uveden popis vzhledu rekonstituovaného veterinárního léčivého přípravku.]

<Nepoužívat <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> <veterinární léčivý přípravek>, pokud došlo k {popis viditelných známek porušení}>

<Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.>

<Příjem medikovaného <krmiva> <vody> závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci {léčivá látka}> *[Netýká se imunologických veterinárních léčivých přípravků]*

<Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.>

<[Netýká se imunologických veterinárních léčivých přípravků] Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:> [např. pro podání v pitné vodě (stejný vzorec může být použit pro veterinární léčivý přípravek podaný prostřednictvím krmiva, je-li třeba)]

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

[Ve vzorcích musí být použita slova "veterinární léčivý přípravek", nikoliv převedena na smyšlený název přípravku.]

[Kde je relevantní:

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>

<Veterinární léčivý přípravek má být podáván pouze pro léčbu individuálně krmených zvířat nebo zvířat malé skupiny, u nichž lze účinně kontrolovat příjem jednotlivými zvířaty.>]

[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistiny se uvede následující doporučení:

<Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.>

<Doba trvání léčby by neměla překročit 7 dní.> *Specifická doporučení ohledně léčby kratší než 7 dní by měla zůstat zachována.]*

V případě antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).

Kde je to vhodné, mají být uvedeny následující standardní věty:

<Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.>

<Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.>

<Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.>

Pokud je k zajištění nepřetržité ochrany před infekcí nutné opakované podávání veterinárního léčivého přípravku vůči cílovým druhům parazitů, může být podle potřeby uveden následující standardní text:

<Potřeba a četnost opakovaného ošetření u <infestací/infekcí> vyvolaných <parazitem/parazity> by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.>

<Nepropíchnete zátku více než Xkrát.>*

<Nepřekračujte X propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*

<Zátka lze propíchnout max. Xkrát.>*

<V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.>

**[Uvede se jedna varianta, a to v případě parenterálních veterinárních léčivých přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]*

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

["Příznaky" je třeba chápat jako "klinické příznaky".]

[Uvede se množství např.: mg/kg nebo Xnásobek předávkování.]

<Po podání {X}násobné dávky/ Po podání {X}násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné <klinické projevy> <nežádoucí účinky> <, vyjma těch uvedených v bodu 3.6.>>.

<Po podání {X}násobné dávky/ Po podání {X}násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání byly zaznamenány <symptomy>>.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

[Veškerá omezení nebo podmínky vyplývající z článků 106, 107, zejména čl. 107 odst. 6, a 110 nařízení (EU) 2019/6 a z aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů souvisejících s těmito články a z čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4. U antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků jakékoli jiné (dle uvážení) kontraindikace, zvláštní upozornění nebo opatření vyplývající z posouzení konkrétního veterinárního léčivého přípravku, které nejsou uvedeny ve výše uvedených člancích, by měly být i nadále zahrnuty v příslušném bodě v rámci části 3 SPC "Klinické informace". Například informace týkající se přípravku omezující profylaktické a metafylaktické použití související s čl. 107 odst. 3 a čl. 107 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 by měly být uvedeny v bodě 3.5 SPC. Je třeba se vyhnout opakování obsahu v několika bodech SPC.]

[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: Vyplní se v souladu s národními požadavky po uzavření MRP/DCP/SRP.]

<Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.> *[pro imunologické veterinární léčivé přípravky, kdy je to relevantní.]*

[V souladu s nařízením (EU) 2019/4 (čl. 17 odst. 3) se antimikrobní medikované krmivo nesmí používat pro profylaxi, proto v souladu s nařízením vložte varování:]

<Nepoužívejte pro profylaxi.>

<Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Pro tento veterinární léčivý přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.> *[pouze pro imunologické veterinární léčivé přípravky, které jsou uvedeny na seznamu pro úřední propouštění šarží (OCABR) v souladu s článkem 128 nařízení (EU) 2019/6]*

<Neuplatňuje se.>

3.12 Ochranné lhůty

[Uvádí se všechny potraviny, včetně těch, u nichž je ochranná lhůta nulová. Jsou uvedeny podle jednotlivých druhů zvířat a/nebo potravinových položek.]

<Neuplatňuje se.> *[pouze pro nepotravinové druhy zvířat.]*

<Bez ochranných lhůt.> *[pokud není stanovena ochranná lhůta pro potravinové druhy zvířat.]*

<<Maso> <Vejce> <Mléko> <Med>: {X} <dnů> <hodin>.>

<{X} stupňodnů.> *[pro rybí maso.]*

<Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> *[pro mléko produkující zvířata.]*

<Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během {X} měsíců před předpokládaným porodem.> *[pro mléko produkující zvířata, kde neexistuje MRL pro mléko.]*

<Nepoužívat během {X} týdnů před počátkem snášky.> *[pro ptáky, kde neexistuje MRL pro vejce.]*

<Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.> *[pro snášející ptáky a ptáky v budoucnu určených ke snášce, pokud neexistuje MRL pro vejce, a pokud nelze stanovit dobu „{X} týdnů před zahájením snášky“.]*

4. <FARMAKOLOGICKÉ> <IMUNOLOGICKÉ> INFORMACE

4.1 ATCvet kód: {nejnižší dostupná úroveň (např. podskupina pro chemickou látku)}

[U biologických/immunologických veterinárních léčivých přípravků se uvedou biologické/immunologické vlastnosti pod ATCvet kód a vymažte body 4.2 a 4.3 níže, pokud nejsou relevantní].

<4.2 Farmakodynamika> *[Neuplatňuje se u imunologických veterinárních léčivých]*

[Pro VLP obsahující antimikrobika uvést údaje v rozsahu alespoň takovém, jak je definován revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1 Corr.¹, platným od 28. ledna 2022:

Na tomto místě by měly být popsány vlastnosti antimikrobika, jako je zařazení a mechanismus účinku, zda má látka baktericidní nebo bakteristatické vlastnosti a zda je její účinek především časově nebo koncentračně závislý. Uvedeno by mělo být spektrum účinku relevantní pro cílové druhy bakterií a schválené indikace. Cílové bakterie a mikroorganismy by měly být seřazeny stejně jako v bodě 3.2. Pokud je to možné, měla by být uvedena data o minimálních inhibičních koncentracích (MIC) pro cílové bakteriální patogeny včetně počtu izolátů zahrnutých do analýzy, jejich původ (cílový druh, klinický stav, produkční kategorie, geografická oblast) a rok sběru izolátů. Epidemiologická cut-off value (ECOFF) by měla být uvedena, pokud je to možné, pro účely rozlišení populace bez získané rezistence a uveden by měl být zdroj pro hodnotu ECOFF. Není-li dostupná hodnota ECOFF, uvedeny by měly být hodnoty MIC₅₀ a MIC₉₀. Pokud je to vhodné ve vztahu k použití veterinárního léčivého přípravku, je vhodné uvést také přirozeně rezistentní bakteriální druhy.

Aby bylo možné označit izoláty jako citlivé (S), intermediární (I; nová definice EUCAST: citlivý, zvýšená expozice) a rezistentní (R), měly by se použít klinické hraniční hodnoty a hodnoty MIC (μg/ml) relevantní pro cílové druhy a schválené indikace. Uveden by měl být odkaz a rok uvedení klinické hraniční hodnoty.

Tento bod by měl obsahovat také informace o mechanismu/mechanismech rezistence a molekulárně-genetické mechanismy získané rezistence u cílových patogenů. Popsána by měla být také zkřížená rezistence a ko-rezistence. Je možné odkázat se na bod 3.4.

Údaje o citlivosti bakteriálních cílových patogenů, které jsou vhodné pro klinické indikace, by měly být aktualizovány na základě poznatků z relevantních evropských monitoringů a jiných informací, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěchu a rizika veterinárního léčivého přípravku. Tyto údaje by měly pocházet z relevantního časového období, tzn. údaje o izolátech by neměly být starší 5 let].

[Pro generické VLP obsahující antimikrobika lze jako vodítko pro uvedení klinických hraničních hodnot použít dokument Questions and answers on the guideline on the SPC for VMPs containing antimicrobial substances - antibiotic clinical breakpoints that may be included in section 4.2 of the SPC for generic VMPs EMA/CVMP/AWP/933465/2022-Corr.1]

[V případě antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)].

<4.3 Farmakokinetika> [Neuplatňuje se u imunologických veterinárních léčivých]

[Pro VLP obsahující antimikrobika uvést údaje v rozsahu alespoň takovém, jak je definován revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1, platným od 28. ledna 2022.

Farmakokinetické vlastnosti veterinárního léčivého přípravku by měly být popsány pro cílové druhy dostatečně podrobně pro klinické použití. Relevantní farmakokinetické parametry jako je V_d , C_{max} , t_{max} , poločas eliminace, clearance, biologická dostupnost a plocha pod křivkou (AUC) by měly být uvedeny pro doporučenou cestu podání a dávkování. Je vhodné uvést míru vazby léčivé látky na plasmatické proteiny. Pokud je dostupná, má být zmíněna informace o koncentraci volné frakce antimikrobika v místě infekce a tam, kde byla potvrzena účinnost.

Měl by být uveden nejvhodnější PK/PD index pro antimikrobikum (pokud byl stanoven) pro každý cílový patogen a také vztah ke klinické účinnosti. V případě, že jsou navrženy různé dávky pro různé indikace, plasmatické koncentrace by měly být uvedeny minimálně pro nejnižší a nejvyšší dávku.

Informace o exkreci léčivé látky nebo jejich metabolitů gastrointestinálním traktem po podání doporučené dávky by měly být uvedeny, pokud jsou k dispozici a relevantní pro schválené podmínky použití].

[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin se do textu přidá, případně se text pozmění: <Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky.>]

[V případě antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)].

<Environmentální vlastnosti>

[Pokud se neuplatňuje, tuto sekci vymažte. Informace uvedené v této sekci se odkazují na vlastnosti, které mají zvláštní význam pro životní prostředí (např. {léčivá látka} je klasifikována jako perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT)). Všechna upozornění ohledně vlivu na životní prostředí a/nebo opatření mírnící rizika se zahrnou v SPC pod bod 3.5 výše v „Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí“. Informace z tohoto bodu by se zde neměly opakovat.]

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

[Uvedou se hlavní fyzikální či chemické inkompatibility veterinárního léčivého přípravku s jinými veterinárními léčivými přípravky, se kterými je pravděpodobné, že by veterinární léčivý přípravek mohl být ředěn nebo mísen. Zahrnou se hlavní inkompatibility pozorované ve studiích kompatibility.]

Dostupná <data> <a> <informace> ukazují, že tento veterinární léčivý přípravek <může> <nemůže> být současně podáván a/nebo rozpouštěn v <pitné vodě> <nebo> <tekutém krmivu> společně s {popis testovaného biocidního přípravku/biocidních přípravků, doplňků do krmiva, nebo jiných látek používaných v pitné vodě.}>

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván v pitné vodě, která obsahuje {název biocidní účinné látky 1, např. chlor}, protože léčivá látka {název léčivé látky} degraduje v přítomnosti <této biocidní účinné látky> <těchto biocidních účinných látek>.>

<Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v pitné vodě, která obsahuje {název biocidní účinné látky 1, např. aktivní chlor} maximálně v koncentraci {XX} ppm.>

<Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do <pitné vody> <nebo> <tekutého krmiva> obsahující/ho <biocidní přípravky>, <doplňky do krmiva> <nebo> <jiné látky používané v pitné vodě.>

<Neuplatňuje se.>

[Pokud léčivá forma není vzhledem k inkompatibilitám problematická, např. pevné perorální léčivé formy.]

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

[např. pro parenterálně podávané veterinární léčivé přípravky nebo premixy pro medikaci krmiva.]

[Není povoleno mísit imunologické veterinární léčivé přípravky s ostatními přípravky, kromě dalších složek nebo doporučeného rozpouštědla, pokud pro ně nebyly poskytnuty údaje o kompatibilitě. Pokud takové údaje chybí, je třeba použít následující větu.]

<Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem <, kromě <rozpouštědla nebo jiné složky> <doporučené> <dodané> <pro použití s veterinárním léčivým přípravkem> <a kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše>.>

<Nejsou známy.>

5.2 Doba použitelnosti

<Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:>

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do <sypkého> <nebo> <peletovaného> krmiva:>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<6 měsíců.> <...> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.>****

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabici.>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>*****

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>*

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>*

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>**

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu (v chladničce), měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.]*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blister, atd.).*

***** S ohledem na lékovou formu a vlastnosti veterinárního léčivého přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty negativní dopad i na obal veterinárního léčivého přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.

* První věta se uvede u veterinárních léčivých přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

** Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

[Obsahuje všechny informace o balení, např. popis vnitřního a vnějšího obalu (např. jedna skleněná injekční lahvička v papírové krabici), materiál (např. typ skla, druh plastu), který je v kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, velikost(i) balení pro jednotlivé lékové formy a síly. Také se uvádí dodávané příslušenství a počet kusů uložených ve vnějším balení (např. dvě skleněné injekční lahvičky v papírové krabici). Zahrnuje se, pokud je to vhodné, i informace o plněném objemu nebo hmotnosti.

Musí být uvedeny všechny velikosti balení. Pokud jich je více než jedna, pak se přidá věta:]

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

[V případě antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)].

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

[Požadavek na používání systémů zpětného odběru veterinárních léčivých přípravků pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadních materiálů vzniklých při používání těchto přípravků a případně další opatření týkající se likvidace nebezpečného odpadu nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadních materiálů vzniklých při používání těchto přípravků.

V případě potřeby u použitých nových léčebných postupů jakákoli zvláštní bezpečnostní opatření nebo pokyny pro zacházení a likvidaci s vysvětlujícími nákresey a obrázky (je-li to nutné).]

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

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) pro ryby a další vodní organismy.>

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

[Pouze pro MRP/DCP/SRP a vnitrostátní postupy: informace o vnitrostátních systémech sběru uvedených v článku 117 nařízení (EU) 2019/6, které se vztahují na dotčený veterinární léčivý přípravek, je třeba vyplnit v souladu s vnitrostátními požadavky po uzavření MRP/DCP/SRP. V některých členských státech mohou platit další požadavky a mohou být uvedeny zde.]

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno}

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Položka vyplňovaná držitelem rozhodnutí o registraci ve spolupráci s USKVBL.]

[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: Číslo přidělené členským státem. Musí být vyplněno v souladu s národními požadavky po ukončení MRP/DCP/SRP.]

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

[Položka vyplňovaná držitelem rozhodnutí o registraci, jakmile bylo vydáno rozhodnutí o registraci]

Pro veterinární léčivé přípravky registrované centralizovaným postupem, datum by mělo korespondovat s datem rozhodnutí Evropské Komise původní registrace daného veterinárního léčivého přípravku. Nemělo by reflektovat individuální sílu/velikost balení/cílový druh tak, jak bylo schváleno v následných změnách.

<Datum první registrace:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD měsíc RRRR}>

[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: číslo přidělené členským státem. Musí být vyplněno v souladu s národními požadavky po ukončení MRP/DCP/SRP.]

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

[V případě první registrace ponechte prázdné].

[Vyplní držitel rozhodnutí o registraci.]

- Toto datum bude korespondovat s datem, kdy držitel rozhodnutí o registraci naposledy interně revidoval finální texty během procedury, kterou se mění texty (změna registrace, převod registrace), poslední datum z doby komunikace o konci procedury s EMA, RMS nebo NCA.*
- Pro MRP/DCP a národní postupy: Finální verze předložená národnímu kompetentnímu úřadu by měla obsahovat datum revize vyplněné držitelem rozhodnutí o registraci.*

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

<OMEZENÉ TRHY:>

<Registrace udělena pro omezený trh, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Posouzení bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze v omezeném rozsahu vzhledem k nedostatku komplexních údajů o bezpečnosti nebo účinnosti.>

[U veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s čl. 23 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 má být zahrnuta výše uvedená standardní věta.]

<VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:>

<Registrace udělena za výjimečných okolností, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Posouzení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze v omezeném rozsahu vzhledem k nedostatku komplexních údajů o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti.>

[U veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 má být zahrnuta výše uvedená standardní věta.]

<Registrace udělena pro zvířata chovaná výlučně v zájmových chovech, proto se posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci, která je doložena v omezeném rozsahu.>

[Uvede se u veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6.]

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

[Status výdeje přípravku podle článku 34 nařízení (EU) 2019/6, z níže uvedených možností, pro každý členský stát, ve kterém je registrován. Jakékoli národní podkategorie mohou být uvedeny v samostatném rámečku na konci příbalové informace.]

[Pozn.: Zvláštní podmínky pro použití podle čl. 106 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6, např. "Pouze pro podávání veterinárním lékařem", je třeba zahrnout do SPC v bodě 3.11 výše.]

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.> <Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.>

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

<Přípravek s indikačním omezením> *[v odpovídajících případech];*

[Není uváděno v anglických textech registrovaných postupem centralizovaným (CP) a decentralizovaným (DCP) a postupem vzájemného uznávání (MRP); dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené

na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)]

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>).

PŘÍLOHA II

[Netýká se MRP/DCP/SRP a národních procedur]

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

<Žádné.>

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

<SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:>

[Zahrnout pouze v případě, že se liší od standardních legislativních požadavků, sledování specifických nežádoucích účinků atd...] Kromě toho by u veterinárních léčivých přípravků uvedených v čl. 42 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2019/6, tj. u přípravků obsahujících novou účinnou látku, měla být zahrnuta následující věta. Ročně je výchozí možnost. Pokud je zvolena vyšší frekvence, zdůvodnění by měl poskytnout AR CVMP.] <Držitel rozhodnutí o registraci zaznamenaná do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: <ročně.> <každých X měsíců po dobu prvních XX let po registraci, pak ročně. >>

<ZVLÁŠTNÍ POVINNOST TÝKAJÍCÍ SE SPLNĚNÍ POREGISTRAČNÍCH OPATŘENÍ PŘI REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ>

[Podmínky týkající se registrace za výjimečných okolností by měly být odlišeny od ostatních podmínek. Zde uveďte všechny podmínky související s registrací za výjimečných okolností]

<Protože se jedná o registraci za výjimečných okolností a podle článku 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, je držitel rozhodnutí o registraci povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

Popis	Datum splnění

>

<POVINNOST PROVÉST POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ>

[Zde uveďte všechny podmínky registrace, které NEJSOU spojeny s registrací za výjimečných okolností.

Podmínky týkající se registrace za výjimečných okolností by měly být odlišeny od ostatních podmínek a neměly by zde být uvedeny.]

<Držitel rozhodnutí o registraci je povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

Popis	Datum splnění

>

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

[Jsou uvedeny všechny položky uvedené v nařízení (EU) 2019/6. Údaje by měly být prezentovány podle níže uvedeného vzoru, bez ohledu na to, jak budou skutečně a v kolika opakováních vytištěny na jednotlivých stranách obalu (např. horní klopka, přední strana, zadní strana obalu atd.).]

Je třeba připravit návrhy pro každou sílu a lékovou formu. Různé velikosti balení pro jednu sílu lze uvést v rámci jednoho textu.

Pro kombinovanou etiketu a příbalovou informaci existuje samostatný vzor v souladu s čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6.

Podle čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 může členský stát rozhodnout, že na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku dodávaného na jeho území musí být uveden identifikační kód (přidělený členským státem). Takový kód lze použít k nahrazení čísla registrace na vnějším obalu. Ustanovení čl. 17 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 předpokládá přijetí prováděcího aktu Komise, kterým se stanoví jednotná pravidla pro identifikační kódy pro obaly veterinárních léčivých přípravků.

Údaje uvedené na vnitřním a vnějším obalu musí být uvedeny snadno čitelným a přehledným písmem nebo zkratkami či piktogramy jak je stanoveno v přílohách prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/875, kterým se přijímá seznam zkratek a piktogramů běžných v celé Unii, které se mají používat na obalech veterinárních léčivých přípravků pro účely čl. 10 odst. 2 a článku 11 (3) nařízení (EU) 2019/6.

Standardní věty jsou uvedeny ve vzoru nebo v příslušných pokynech CVMP, stejně jako příslušných aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech vyplývajících z nařízení (EU) 2019/6, které musí být použity vždy, když jsou použitelné. Pokud žadatel potřebuje některé věty a upozornění přizpůsobit, lze toto řešit s přihlédnutím k jednotlivým aktuálním případům.

V případě rozpouštědel a jejich etiket lze postupovat podle doporučení CMDv: EMA/CMDv/244519/2021-rev. 1 anebo podle Q & A dokumentu CVMP, který se však týká především centralizovaně registrovaných VLP: EMA/CVMP/550607/2015.

Podle článku 13 nařízení (EU) 2019/6 mohou členské státy na svém území na žádost žadatele povolit, aby žadatel na vnitřní nebo vnější obal uvedl další informace, které jsou v souladu s SPC a které nejsou reklamou na veterinární léčivý přípravek. Konkrétní pokyny CMDv/EMA k praktickému používání ustanovení článku 13 budou poskytnuty.

Nadpisy ve vzorech slouží jako vodítko pro vyplnění potřebného textu jednotlivých údajů, ale na samotném tištěném materiálu obalů se neobjeví.

Šedé zastínění: Šedě zastíněný text se na konečném vytištěném obalu neobjeví. Dle potřeby vyznačuje údaje, které odpovídají jako alternativa různým konečným prezentacím balení pro dané velikosti atd. Jsou tak vyznačeny např. různé velikosti balení.... Tento přístup napomáhá získat přehled o reálné prezentaci VLP v tištěné podobě etiket a obalů (mock-upech).]

Při tisku obalů by se nemělo zapomínat na prázdný prostor pro vypsání předepsaného doporučeného dávkování, texty připravených vzorů s tímto prostorem nepočítají.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{DRUH/TYP}

*[Pokud chybí vnější obal, **všechny** údaje musí být uvedeny na vnitřním obalu.]*

[Článek 11 odst. 3 stanoví, že zkratky nebo piktogramy mohou být použity místo údajů uvedených v článku 11 odst. 1 v souladu s případným prováděcím aktem o společných zkratkách a piktogramech].

*Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí, ale **neobjeví se** na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).*

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma}

[Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je uvedena v SPC) a lékovou formou. Používá se tak, jak je uveden v bodě 1 v SPC. Léková forma je uvedena v souladu se "Standard terms" publikovanými Radou Evropy.]

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

[V případě léčivých látek se uvede kvalitativní i kvantitativní údaj vyjádřený v souladu s bodem 2 SPC. Vyjadřují se kvalitativně a kvantitativně na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem nebo hmotnost. K vyjádření se používají latinské INN názvy. Pro látky ve formě soli je třeba jasně vyjádřit, jak je množství vyjádřeno např. „mg X“ nebo mg „Y hydrochlorid (odpovídá mg Y)“]

3. VELIKOST BALENÍ

[Hmotnostně, objemově, počet dávek VLP (tj. velikost balení, i s odkazy na další příslušenství v balení jako jsou jehly, tampony, ubrousky, aplikátory; obsah lahve atd.)]

*[K vyjádření popisu velikosti balení se používají zkrácené výrazy:
např.*

„10 ml“ (ne „injekční lahvička s 10 ml“)

„10 x 50 ml“ (ne „10 injekčních lahviček s 50 ml injekčního roztoku“)]

[V případě kombinovaného návrhu textu pro více různých velikostí balení stejné síly, další velikosti balení lze zahrnout v textu s využitím šedého zastínění řádků.

např.

28 tablet

56 tablet

100 tablet.]

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

[Viz SPC bod 3.1]

[Na tištěném materiálu by se měl být cílový druh objevit v blízkosti názvu veterinárního léčivého přípravku. Psané vyjádření lze doplnit piktogramy.]

5. INDIKACE

[Platí pouze pro VLP, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis. Informace se uvedou vhodným způsobem ve shodě s bodem 3.2 SPC].

6. CESTY PODÁNÍ

[Pokud je už cesta podání popsána v názvu veterinárního léčivého přípravku, zopakuje se na tomto místě s použitím šedého zastínění (tzn., že je zmíněna v návrhu textu na obaly, ale na obalech samotných (popř. mock-upech) už se v tomto bodě neobjeví, např. „Perorální roztok“ již nevyžaduje uvedení termínu „Perorální podání“ na tištěném obalovém materiálu.]

[Na tomto místě je na tištěném obalovém materiálu (etiketa, vnější obal) vhodné ponechat místo, do kterého se vypisuje předepsaná dávka. Uvedená cesta podání musí být v souladu se standardní terminologií, jak je publikována EDQM.

Pokud informace přesahují velikost prostoru pro text, je přijatelný text zredukovaný.]

7. OCHRANNÉ LHŮTY

[Ochranná lhůta pro veterinární léčivé přípravky, které mají být podávány druhům zvířat určeným k produkci potravin, pro všechny dotčené druhy a pro různé dotčené potraviny (maso, vejce, mléko, med), včetně těch, pro které je ochranná lhůta nulová.]

[Neuplatňuje se pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin. Uvedeno podle druhů a/nebo složek potravin.]

<Ochranné lhůty:>

[Pokud se ochranné lhůty neuplatňují, nadpis vzoru by neměl být vymazán a bod by měl být ponechán prázdný.]

8. DATUM EXPIRACE

[Datum expirace uvedený po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]

[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]

Exp. {mm/rrrr}

[Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevření vnitřního obalu.]

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Pokud nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání, položka se nevyplňuje.]

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.

<Uchovávejte v chladničce.>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené.>*

<Uchovávejte v mrazničce.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabici.>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>*

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>*

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení - zákaz kouření.>**

<Zbýlé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.]*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).]*

** První věta se uvede u veterinárních léčivých přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.*

*** Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]*

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno nebo obchodní firma či logo držitele rozhodnutí o registraci}

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/0/00/000/000

15. ČÍSLO ŠARŽE

[Číslo šarže uvedené po zkratce “Lot”]

Lot {číslo}

[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022 - Rev. 2) se uvedou:]

<Další požadavky na právní status pro označování>



<Přípravek s indikačním omezením> *[v odpovídajících případech].*

[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{DRUH/TYP}

[Článek 10 odst. 2 stanoví, že zkratky nebo piktogramy mohou být použity místo údajů uvedených v článku 10 odst. 1 v souladu s případným prováděcím aktem o společných zkratkách a piktogramech].

*Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí. **Neobjeví se** ale na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).*

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma}

[Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je uvedena v SPC) a lékovou formou.]

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

[V případě léčivých látek se uvede kvalitativní i kvantitativní údaj vyjádřený v souladu s bodem 2 SPC. Vyjadřují se kvalitativně a kvantitativně na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem nebo hmotnost. K vyjádření se používají latinské INN názvy.]

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

[Viz SPC bod 3.1]

[Na tištěném materiálu by se měl být cílový druh objevit v blízkosti názvu veterinárního léčivého přípravku. Lze také použít piktogram..]

4. CESTY PODÁNÍ

[Pokud je už cesta podání popsána v názvu veterinárního léčivého přípravku, zopakuje se na tomto místě s použitím šedého zastínění (tzn., že je zmíněna v návrhu textu na obaly, ale na obalech samotných (popř. mock-upech) už se v tomto bodě neobjeví, např. „Perorální roztok“ již nevyžaduje uvedení termínu „Perorální podání“ na tištěném obalovém materiálu.]

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

[Uvedená cesta podání musí být v souladu se standardní terminologií, jak je publikována EDQM.

Pokud informace přesahují velikost prostoru pro text, je přijatelný text zredukovaný. Lze rovněž použít zkratky z 5. strany následujícího dokumentu

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/W_C500004439.pdf]

5. OCHRANNÉ LHŮTY

[Ochranná lhůta pro veterinární léčivé přípravky, které mají být podávány druhům zvířat určeným k produkci potravin, pro všechny dotčené druhy a pro různé dotčené potraviny (maso, vejce, mléko, med), včetně těch, pro které je ochranná lhůta nulová.]

[Neuplatňuje se pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin. Uvedeno podle druhů a/nebo složek potravin.]

<Ochranné lhůty:>

[Pokud se ochranné lhůty neuplatňují, nadpis vzoru by neměl být vymazán a bod by měl být ponechán prázdný.]

6. DATUM EXSPIRACE

Datum expirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]

[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]

Exp. {mm/rrrr}

[Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.]

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Pokud nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání, položka se nevyplňuje.]

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.
<Uchovávejte v chladničce.>
<Uchovávejte a přepravujte chlazené.>*
<Uchovávejte v mrazničce.>
<Uchovávejte a přepravujte zmrazené.>**
<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>
<Chraňte před mrazem.>***
<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>
<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce.>
<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>
<Uchovávejte v suchu.>
<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Nádobka je pod tlakem:>
<- Nevystavujte slunečnímu záření.>+
<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>+
<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>+

<Zbýlé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.]*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blister, atd.).]*

+ První věta se uvede u veterinárních léčivých přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno nebo obchodní firma či logo držitele rozhodnutí o registraci}

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022–Rev. 2) se uvedou:]

<Další požadavky na právní status pro označování>



<Přípravek s indikačním omezením> *[v odpovídajících případech].*

[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{DRUH/TYP}

[Blistry nebo stripy, ampule, malé jednodávkové obaly jiné než ampule. Jak je definováno v čl. 1 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/878, nádoby o jmenovitém objemu do 50 ml včetně se považují za malé vnitřní obaly. Odchylně od tohoto článku může příslušný orgán/Evropská agentura pro léčivé přípravky považovat vícejazyčné vnitřní obaly nepřesahující jmenovitý objem 100 ml za malý vnitřní obal, pokud jsou splněny podmínky čl. 1 odst. 2 písm. a) písm. prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/878.]

*Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí. Ale **neobjeví se** na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).]*

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

V souladu s článkem 4(21) nařízení (EU) 2019/6

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku}

[Je žádoucí uvést alespoň piktogram pro cílový druh, např. u spot-on veterinárních léčivých přípravků, kde je riziko záměny VLP pro kočky a pro psy.]

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

[Uvede se kvantitativní údaj na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem nebo hmotnost.]

Pro imunologické veterinární léčivé přípravky lze uvést kvalitativní údaj o léčivé látce (léčivých látkách), pokud je to odůvodněno (např. v případě omezeného prostoru na obalu).

V případě omezeného prostoru na obalu může být kvantitativní údaj nahrazen jednotkou objemu nebo hmotností zvířete (např. rozsah 10 – 20 kg).

Pokud je vnitřní obal, který je přímo v kontaktu s VLP (např. spot-on pipety), ještě v dalším obalu (např. fóliový blister/sáček) (kromě vnějšího obalu) musí tento přídatný obal obsahovat kvantitativní údaje o léčivé látce.]

3. ČÍSLO ŠARŽE

[Číslo šarže uvedené po zkratce "Lot"]

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

[Datum expirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]

[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]

Exp. {mm/rrrr}

[Pokud je dostatek místa na obalu, je žádoucí uvést dobu použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné použití VLP.]

[Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.]

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

[Na základě požadavku žadatele, může být uvedeno i logo, nicméně loga firem jsou považována za součást grafického designu obalu, a proto nejsou jako taková součástí schváleného textového obsahu pro vnitřní obaly malé velikosti.]

Logo

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

[Příbalová informace je povinnou součástí balení, jestliže není její text zapracován v plném znění do textů na obalech (viz vzor „kombinovaná etiketa a příbalová informace, který následuje po vzorech na příbalovou informaci) na základě výjimky stanovené v čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6.

Příbalová informace musí obsahovat minimálně následující položky uvedené ve vzoru.

Příbalová informace by měla být napsána a navržena tak, aby byla čitelná, jasná a srozumitelná pro širokou veřejnost. Členské státy mohou rozhodnout, že bude k dispozici v papírové nebo elektronické podobě, případně v obou formách.

Na příbalové informaci mohou být uvedeny další informace týkající se distribuce, držení nebo jakýchkoli nezbytných informací v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nejsou propagační. Tyto dodatečné informace musí být v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací o veterinárním léčivém přípravku v očíslovaných bodech.

Ve vzorech jsou uvedeny standardní věty a terminologie, která je vhodná pro využití. Pokud žadatel potřebuje některé věty a upozornění přizpůsobit, lze toto řešit s přihlédnutím k jednotlivým aktuálním případům.

V případě příbalové informace antiparazitárních VLP by měly být zohledněny instrukce uvedené v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).

V souladu s čl. 2 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/875, kterým se přijímá seznam zkratk a piktogramů běžných v celé Unii, které se mají používat na obalech veterinárních léčivých přípravků pro účely čl. 10 odst. 2 a 11 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 musí být zkratky a piktogramy použité na obalech veterinárního léčivého přípravku plně vysvětleny v příslušných částech textu příbalové informace.

Čísla nadpisů jsou šedě zastíněna, což znamená, že je není třeba uvádět v konečné tištěné podobě příbalové informace.]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

[V souladu s SPC bodem 1]

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílové druhy zvířat>}

2. Složení

[Kvalitativní a kvantitativní složení léčivé látky nebo léčivých látek a pomocných látek a jiných složek (např. adjuvans), jejichž znalost je důležitá pro řádné podání VLP, tj. látky uvedené kvantitativně v bodě 2 SPC.]

[Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh – např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.]

3. Cílové druhy zvířat

[V souladu s SPC bodem 3.1]

[Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla; kde (<brojleři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atp.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice)>]

[Lze využít seznam cílových druhů zvířat “Referentials” na webových stránkách SPOR.

<http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms>]

[Pokud je na obalech malé velikosti nebo na blistrech nahrazeno vyjmenování cílového druhu piktogramem, lze na tomto místě uvést a vysvětlit význam piktogramů]

4. Indikace pro použití

[Pro každou indikaci a cílový druh zvířat srozumitelnou formou ve shodě s bodem 3.2 SPC.]

5. Kontraindikace

[Uvést informace uvedené v bodě 3.3 SPC, pokud je to vhodné.]

<Nejsou>

<Nepoužívat v ...>

<Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek.>>

[Výjimku tvoří doporučení, která vycházející z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral) musí být v souladu s textem SPC.]

[Pro VLP obsahující antimikrobika uvést údaje v souladu s SPC (se zohledněním pokynu pro antimikrobika EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1 Corr.¹, platným od 28. ledna 2022).

6. Zvláštní upozornění

[Měl by být uveden příslušný text uvedený v bodech 3.4, 3.5, 3.7, 3.8, 3.10, 3.11 a 5.1 SPC.]

[U některých veterinárních léčivých přípravků nemusí být všechny body relevantní, V případě bodů, kde se v souhrnu údajů o přípravku uvádí údaj „Neuplatňuje se“, by příslušný podnadpis neměl být součástí příbalové informace. Informace reflektující upozornění z jednotlivých výše citovaných bodů musí vždy odpovídat znění v SPC.]

<Nejsou.>

[V případě antimikrobních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics (SPC) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1 Corr.¹) s využitím standardních vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]

[V případě antiparazitárních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]

<Zvláštní upozornění: [pro každý cílový druh jako je uvedeno v SPC bod 3.4]>

<Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:>

<Neuplatňuje se.>

[Tzv. relativní kontraindikace, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.]

[Pro imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.5 SPC.]

[Lze vložit jakákoli nezbytná upozornění týkající se pomocných látek nebo reziduí z výrobního procesu.]

[Pro perorálně podávané VLP (kde je relevantní):

<V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.>]

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

[Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej, je třeba zde zopakovat varování uvedené v SPC.]

[Pro imunologické i farmaceutické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC.]

[Pro upozornění na náhodné samopodání atd. se uvede prohlášení, jaké je uvedeno v bodě SPC 3.5.]

<Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:>

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5 Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí.]

<Další opatření:>

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5, specifické riziko, které se týká necílových druhů, chemických reakcí VLP s nábytkem či oblečením.]

<Březost:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Laktace:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Březost a laktace:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Nosnice:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Plodnost:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:>

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> *[Kde je to vhodné pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky.]*

[Pro vakcíny/ imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.8 SPC.]

<Předávkování:>

[V souladu s bodem 3.10 SPC.]

[Uvede se množství např. mg/kg nebo Xnásobek předávkování a uvedou se symptomy po předávkování, prodloužené době podávání veterinárního léčivého přípravku, dostupná antidota či první pomoc, kde je to nutné/vhodné]

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

[V souladu s bodem 3.11 SPC.]

[Pro antimikrobní a antiparazitární veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC, případně informace, omezení nebo podmínky vyplývající z článků 106, 107, zejména čl. 107 odst. 6, a 110 nařízení (EU) 2019/6 a z aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů souvisejících s těmito články a z čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4.]

[V souladu s nařízením (EU) 2019/4:]

<Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.>

[V souladu s nařízením (EU) 2019/4:] čl. 17 odst. 3 se medikované krmivo nesmí používat pro profylaxi, proto v souladu s nařízením se vloží varování

<Nepoužívejte pro profylaxi.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Neuplatňuje se.>

<Hlavní inkompatibility:>

[V souladu s bodem 5.1 SPC]

7. Nežádoucí účinky

[Nežádoucí účinky by měly být kódovány pomocí standardních termínů VeDDRA (nejlépe nízkourovňových termínů VeDDRA (LLT)) a seřazeny v "kategoriích četnosti", přičemž nejčastěji se vyskytující klinické příznaky jsou uvedeny jako první. V každé četnostní kategorii by měly být klinické příznaky seskupeny podle systému VeDDRA (SOC). NB. V případě, že neexistuje vhodný LLT VeDDRA, lze požádat o nový LLT podskupinu VeDDRA.]

{Cílové druhy zvířat:} *[příslušný cílový druh v jednotném nebo množném čísle, by měl být specifikován]*

[Nežádoucí účinky by měly být uvedeny v tabulkové formě pro každý cílový druh zvířat. Nežádoucí účinky týkající se několika cílových druhů zvířat mohou být sloučeny do jediné tabulky, pokud jsou striktně shodné nebo pokud mají některé z nich odlišnou četnost jejich výskytu, což lze uvést v poznámce bezprostředně pod tabulkou. Tabulární řádky by měly být vymazány, pokud se v dané kategorii četnosti nevyskytují žádné nežádoucí účinky.]

Tabulky mohou být v příbalové informaci vynechány, nicméně obsažené informace a struktura by měly být zachovány].

[Příklad tabulky]

velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.)}</i>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.)}</i>
Neobvyklé (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.)}</i>
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.)}</i>
velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, Včetně ojedinělých hlášení):
<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.)}</i>
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)
<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.)}</i>

*[*Styl oddělovače čísel (mezera, tečka nebo čárka pro tisíce nebo bez nich) musí odpovídat jazyku používanému v příslušném členském státě – viz část „Oddělovače čísel“ v kompilaci rozhodnutí QRD o stylistické záležitosti v informacích o produktu EMA/25090/2002.]*

*[**Doplňující informace by měly být uvedeny v poznámce pod čarou bezprostředně pod tabulkou a měly by zahrnovat informace nezbytné pro adekvátní management nežádoucích účinků (tj. podání antidota, odstranění obojku, omytí místa podání...). V případě potřeby informace o očekávané závažnosti, trvání a důsledku klinických příznaků, které mohou nastat po podání veterinárního léčivého přípravku, by měly být popsány (např. kulhání, 1 až 3 týdny po booster vakcinaci, zvracení a/nebo průjem, trvající zpravidla 2 dny atd.).*

V případě potřeby, informace o různých četnostech hlášených nežádoucích účinků v závislosti na indikaci a dávkování by měly být specifikovány (např. zvracení je hlášeno vzácně při podání dávky 10 mg/kg). Pokud se poznámka pod čarou nepoužije, pak by měly být další informace stručně uvedeny v závorce za příslušným klinickým příznakem(ky)].

[Tento bod ukončete větami:]

<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

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

[Zahrnuje informace o dávkování a návod pro řádné podání. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok.]

[Dávkování by mělo být vyjádřeno ve shodě s příslušnou částí bodu 3.9 SPC jako:

- <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost způsobu vyjádření, zda vyjádřeno jako báze nebo jako sůl/ester, např. gentamicin vs. gentamicin sulfát. Při ponechání výrazu mg „léčivé látky“ je potřeba věnovat pozornost tomu, jak je v bodě 2. SPC (= bodě 2. PI) vyjádřena léčivá látka.

Dále:

- je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství veterinárního léčivého přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti

- je nutné vymezení celkové doby podávání

- je nutné vymezení intervalu podávání

- je vhodné (např. u perorálně podávaných veterinárních léčivých přípravků pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.]

9. Informace o správném podávání

[Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat zahrnující praktické pokyny s podrobnostmi např. pro mísení (např. „Před použitím dobře protřepat“), pokyny pro použití aplikátorů, které slouží pro správné podání. Příslušný text z bodu 3.9 SPC by měl být podle potřeby zahrnut v uživatelsky přívětivém znění.

Podrobný návod k použití, podání a případně implantaci může být doplněn vysvětlujícími nákresy a obrázky. Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje nebo vyžaduje použití zařízení pro podání nebo implantaci, uveďte se popis těchto pomůcek].

[Uvede se popis vzhledu po rekonstituci, je-li to relevantní. Kde je to vhodné, varování před určitými viditelnými známkami porušení:]

<Nepoužívejte {(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

[Kde je relevantní:]

<Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.>

<Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.>

<Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.>

<Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.>

<Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace <v napájecí vodě> <v krmivu> a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.>

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>]

*<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>**

*<Nepřekračujte X propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>**

*<Zátku lze propíchnout max. Xkrát.>**

<V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. >

**[Uvede se jedna varianta, a to v případě parenterálních veterinárních léčivých přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]*

10. Ochranné lhůty

[V souladu s bodem 3.12 SPC.]

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

[V souladu s bodem 5.3 SPC.]

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladniče (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>*

<Uchovávejte v mrazniče {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu><obalu>.>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabici.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>*****

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>+

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>+

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>++

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.]*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).*

******S ohledem na lékovou formu a vlastnosti veterinárního léčivého přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty negativní dopad i na obal veterinárního léčivého přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.*

+ První věta se uvede u veterinárních léčivých přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]

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

<krabice> <lahvi> <...> <po Exp.> <Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

[Pro případ veterinárních léčivých přípravků (např. parenterálních), u kterých je stanovena doba použitelnosti po prvním propíchnutí zátky (prvním otevření).]

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

[Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva, rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení, pokud je to vhodné, v souladu s bodem 5.2 SPC.]

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:....>
 <Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:....>
 <Doba použitelnosti po zamíchání do <sypkého> <nebo> <peletovaného> krmiva:....>
 <Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>
 <Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>
 <Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>
 <6 měsíců.> <...> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>
 <Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>
 <Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu.>

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 5.5, kromě níže uvedených mandatorních vět, které jsou oproti větám v SPC modifikovány.]

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

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) 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.>

[Věta by měla být uvedena, pokud veterinární léčivý přípravek není určen k podávání pouze veterinárním lékařem.]

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

[V souladu s bodem 10 SPC.]

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.> <Vyhrazený veterinární léčivý přípravek>

14. Registrační čísla a velikosti balení

[Registrační čísla mohou být uvedena jako rozmezí čísel např. EU/2/XX/XXX/001-005.]

[Musí být uvedeny všechny velikosti balení v souladu s bodem 5.4 SPC včetně případného příslušenství.]

Např. Lahve o objemu 1 x 15 ml a perorální aplikátor v papírové krabici

1 nebo 5 injekčních lahviček o objemu 50 ml nebo 100 ml v papírové krabici

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

15. Datum poslední revize příbalové informace

[V případě první registrace ponechte prázdné].

[Vyplní držitel rozhodnutí o registraci.]

- Toto datum bude korespondovat s datem, kdy držitel rozhodnutí o registraci naposledy interně revidoval finální texty během procedury, kterou se mění texty (změna registrace, převod registrace), poslední datum z doby komunikace o konci procedury s EMA, RMS nebo NCA.*
- Pro MRP/DCP a národní postupy: Finální verze předložená národnímu kompetentnímu úřadu by měla obsahovat datum revize vyplněné držitelem rozhodnutí o registraci.*

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

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>:

[Pokud nemá držitel rozhodnutí o registraci místního zástupce a je kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadvpisu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

<Místní zástupci <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:>*[Pokud je místní zástupce kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadvpisu <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.

Česká republika

{Název}

<{Adresa}

CZ {město}>

Tel: +{telefonní číslo}

<{E-mail}>

<

17. Další informace>

[Zde mohou být (v případě potřeby) uvedeny farmakologické nebo imunologické informace a environmentální vlastnosti.]

<Environmentální vlastnosti:>

[V souladu s čl. 14 odst. 2 může příbalová informace obsahovat další informace týkající se distribuce a držení nebo jakýchkoli nezbytných preventivních opatření v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nemají propagační charakter. Tyto doplňující informace se uvedou v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací ve výše uvedených bodech].

Po ukončení fáze MR/DC/SR postupu by měly být zde vyplněny všechny další národní distribuční kategorie v souladu s národními předpisy (s odkazem na seznam RMS).

Právní status dodavatele: <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000072051/terms>. V případě vícejazyčných příbalových informací by měly být jasně uvedeny distribuční kategorie pro jednotlivé země s použitím kódů zemí, tj. AT, BE, DE atd.

[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022-Rev. 2) se uvedou:]

<Další požadavky na právní status pro označování>

<Přípravek obsahuje návykové látky.> **OPL**



<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.>

<Přípravek s indikačním omezením> [v odpovídajících případech].

[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].

<Registrace udělena pro zvířata chovaná výlučně v zájmových chovech, proto se posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci, která je doložena v omezeném rozsahu.>

[Uvede se u veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6.]

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU - KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

{DRUH/TYP}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

[V souladu s SPC bodem 1]

{(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílový druh zvířat>}

2. SLOŽENÍ

[Kvalitativní a kvantitativní složení léčivé látky nebo léčivých látek a pomocných látek a jiných složek (např. adjuvans), jejichž znalost je důležitá pro řádné podání VLP, tj. látky uvedené kvantitativně v bodě 2 SPC.]

[Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh – např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.]

3. VELIKOST BALENÍ

[Hmotnostně, objemově, počet dávek VLP (tj. velikost balení, i s odkazy na další příslušenství v balení jako jsou jehly, tampony, ubrousky, aplikátory; obsah lahve atd.)]

[K vyjádření popisu velikosti balení se používají zkrácené výrazy: např.

„10 ml“ (ne „injekční lahvička s 10 ml“)

„10 x 50 ml“ (ne „10 injekčních lahviček s 50 ml injekčního roztoku“)]

[V případě kombinovaného návrhu textu pro více různých velikostí balení stejné síly, další velikosti balení lze zahrnout v textu s využitím šedého zastínění řádků.

např.

28 tablet

56 tablet

100 tablet.]

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

[V souladu s SPC bodem 3.1]

[Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla; kde (<brojleři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atp.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice)>]

Lze využít seznam cílových druhů zvířat "Referentials" na webových stránkách SPOR.
<http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms>

[Pokud je na obalech malé velikosti nebo na blistrech nahrazeno vyjmenování cílového druhu piktogramem, lze na tomto místě uvést a vysvětlit význam piktogramů]

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

[Pro každou indikaci a cílový druh zvířat srozumitelnou formou ve shodě s bodem 3.2 SPC.]

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

[Uvést informace uvedené v bodě 3.3 SPC, pokud je to vhodné.]

<Nejsou>

<Nepoužívat v ...>

<Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek.>>

Změny v textu příbalové informace vycházející z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral) musí být v souladu s textem SPC.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

[Měl by být uveden příslušný text uvedený v bodech 3.4, 3.5, 3.7, 3.8, 3.10, 3.11 a 5.1 SPC.]

[U některých veterinárních léčivých přípravků nemusí být všechny body relevantní, v takovém případě by se nadpis bodu neměl uvádět. Informace reflektující upozornění z jednotlivých výše citovaných bodů musí vždy odpovídat znění v SPC.]

<Nejsou.>

[V případě antimikrobních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics (SPC) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/AWP/933465/2022) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]

[V případě antiparazitárních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]

<Zvláštní upozornění: [pro každý cílový druh jako je uvedeno v SPC bod 3.4]>

<Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:>

<Neuplatňuje se.>

[Tzv. relativní kontraindikace, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.]

[Pro imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.5 SPC.]

[Lze vložit jakákoli nezbytná upozornění týkající se pomocných látek nebo reziduí z výrobního procesu.]

[Pro perorálně podávané VLP (kde je relevantní):

<V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.>]

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

[Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej, je třeba zde zopakovat varování uvedené v SPC.]

[Pro imunologické i farmaceutické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC.]

[Pro upozornění na náhodné samopodání atd. uveďte prohlášení, jaké je uvedeno v bodě 3.5 SPC.]

<Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:>

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5 Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí.]

<Další opatření:>

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5, specifické riziko, které se týká necílových druhů, chemických reakcí VLP s nábytkem či oblečením.]

<Březost:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Laktace:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Březost a laktace:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Nosnice:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Plodnost:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:>

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> [Kde je to vhodné pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky.]

[Pro vakcíny/ imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.8 SPC.]

<Předávkování:>

[Uvede se množství např. mg/kg nebo Xnásobek předávkování a uvedou se symptomy po předávkování, prodloužené době podávání veterinárního léčivého přípravku, dostupná antidota či první pomoc, kde je to nutné/vhodné]

<Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné klinické projevy.

Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání byly zaznamenány <symptomy>.

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: Vyplní se v souladu s národními požadavky po uzavření MRP/DCP/SRP.]

[Pro imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.11 SPC.]

[Pro antimikrobní a antiparazitární veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC, případně informace, omezení nebo podmínky vyplývající z článků 106, 107, zejména čl. 107 odst. 6, a 110 nařízení (EU) 2019/6 a z aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů souvisejících s těmito články a z čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4.]

[V souladu s nařízením (EU) 2019/4:]

<Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.>

[V souladu s nařízením (EU) 2019/4 se medikované krmivo nesmí používat pro profylaxi, proto v souladu s nařízením vložte varování:]

<Nepoužívejte pro profylaxi.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Neuplatňuje se.>

<Hlavní inkompatibility:>

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

[Nežádoucí účinky by měly být kódovány pomocí standardních termínů VeDDRA (nejlépe nízkourovňových termínů VeDDRA (LLT)) a seřazeny v "kategoriích četnosti", přičemž nejčastěji se vyskytující klinické příznaky jsou uvedeny jako první. V každé četnostní kategorii by měly být klinické příznaky seskupeny podle systému VeDDRA (SOC). NB. V případě, že neexistuje vhodný LLT VeDDRA, lze požádat o nový LLT podskupinu VeDDRA].

[Cílové druhy zvířat:] [příslušný cílový druh v jednotném nebo množném čísle, by měl být specifikován]

[Nežádoucí účinky by měly být uvedeny v tabulkové formě pro každý cílový druh zvířat. Nežádoucí účinky týkající se několika cílových druhů zvířat mohou být sloučeny do jediné tabulky, pokud jsou striktně shodné nebo pokud mají některé z nich odlišnou četnost jejich výskytu, což lze uvést v poznámce bezprostředně pod tabulkou. Tabelární řádky by měly být vymazány, pokud se v dané kategorii četnosti nevyskytují žádné nežádoucí účinky. Tabulky mohou být v příbalové informaci vynechány, nicméně obsažené informace a struktura by měly být zachovány].

[Příklad tabulky]

velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}</i>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}</i>
Neobvyklé (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}</i>
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}</i>
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, Včetně ojedinělých hlášení):
<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}</i>
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)
<i>{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}</i>

*[*Doplňující informace by měly být uvedeny v poznámce pod čarou bezprostředně pod tabulkou a měly by zahrnovat informace nezbytné pro adekvátní management nežádoucích účinků (tj. podání antidota, odstranění obojku, omytí místa podání...). V případě potřeby informace o očekávané závažnosti, trvání a důsledku klinických příznaků, které mohou nastat po podání veterinárního léčivého přípravku, by měly být popsány (např. kulhání, 1 až 3 týdny po booster vakcinaci, zvracení a/nebo průjem, trvající zpravidla 2 dny atd.).*

V případě potřeby, informace o různých četnostech hlášených nežádoucích účinků v závislosti na indikaci a dávkování by měly být specifikovány (např. zvracení je hlášeno vzácné při podání dávky 10 mg/kg). Pokud se poznámka pod čarou nepoužije, pak by měly být další informace stručně uvedeny v závorce za příslušným klinickým příznakem(ky)].

[Tento bod ukončete větami:]

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 držitel 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
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

[Zahrnuje informace o dávkování a návod pro řádné podání. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok.]

[Dávkování by mělo být vyjádřeno ve shodě s příslušnou částí bodu 3.9 SPC jako:

- <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost způsobu vyjádření, zda vyjádřeno jako báze nebo jako sůl/ester, např. gentamicin vs. gentamicin sulfát. Při ponechání výrazu mg „léčivé látky“ je potřeba věnovat pozornost tomu, jak je v bodě 2. SPC (= bodě 2. PI) vyjádřena léčivá látka.

Dále:

- je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství veterinárního léčivého přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti

- je nutné vymezení celkové doby podávání

- je nutné vymezení intervalu podávání

- je vhodné (např. u perorálně podávaných veterinárních léčivých přípravků pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.]

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

[Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat zahrnující praktické pokyny s podrobnostmi např. pro mísení (např. „Před použitím dobře protřepat“), pokyny pro použití aplikátorů, které slouží pro správné podání. Příslušný text z bodu 3.9 SPC by měl být podle potřeby zahrnut v uživatelsky přívětivém znění.

Podrobný návod k použití, podání a případně implantaci může být doplněn vysvětlujícími nákresy a obrázky. Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje nebo vyžaduje použití zařízení pro podání nebo implantaci, uveďte se popis těchto pomůcek].

[Uvede se popis vzhledu po rekonstituci, je-li to relevantní. Kde je to vhodné, varování před určitými viditelnými známkami porušení:]

<Nepoužívejte {(smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

[Kde je relevantní:]

<Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.>

<Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.>

<Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.>

<Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.>

<Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace <v napájecí vodě> <v krmivu> a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.>

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>]

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>*

<Nepřekračujte X propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*

<Zátka lze propíchnout max. Xkrát.>*

<V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. >

**[Uvede se jedna varianta, a to v případě parenterálních veterinárních léčivých přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]*

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

[V souladu s bodem 3.12 SPC.]

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

[V souladu s bodem 5.3 SPC.]

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.> ***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.> *****

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>*

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>*

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>**

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.]*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).*

******S ohledem na lékovou formu a vlastnosti veterinárního léčivého přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty*

negativní dopad i na obal veterinárního léčivého přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.

** První věta se uvede u veterinárních léčivých přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.*

*** Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]*

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <etiketě> <krabici> <lahvi> <...> <po Exp>. <Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

[Pro případ veterinárních léčivých přípravků (např. parenterálních), u kterých je stanovena doba použitelnosti po prvním propíchnutí zátky (prvním otevření)]

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

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 5.5, kromě níže uvedených mandatorních vět, které jsou oproti větám v SPC modifikovány.]

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

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) pro ryby a další vodní organismy.>

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.

[Pokud veterinární léčivý přípravek není určen k podávání pouze veterinárním lékařem, měla by být uvedena věta:]

<O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.>

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

[V souladu s bodem 10 SPC.]

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.> <Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.> <Vyhrazený veterinární léčivý přípravek>

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

[Registrační čísla mohou být uvedena jako rozmezí čísel např. EU/2/XX/XXX/001-005.]

Velikosti balení

[Musí být uvedeny všechny velikosti balení v souladu s bodem 5.4 SPC včetně případného příslušenství.

Např. Lahev o objemu 1 x 15 ml a perorální aplikátor v papírové krabici

1 nebo 5 injekčních lahviček o objemu 50 ml nebo 100 ml v papírové krabici]

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD měsíc RRRR}>

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>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

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

[Pokud nemá držitel rozhodnutí o registraci místního zástupce a je kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadvpisu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

[Pokud je místní zástupce kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadvpisu <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.>

Česká republika

{Název}
{Adresa}
CZ {město}
Tel: +{telefonní číslo}
<{E-mail}>

18. DALŠÍ INFORMACE

<Další informace>

[Zde mohou být (v případě potřeby) uvedeny farmakologické nebo imunologické informace a environmentální vlastnosti.]

<Environmentální vlastnosti:>

[V souladu s čl. 14 odst. 2 může příbalová informace obsahovat další informace týkající se distribuce a držení nebo jakýchkoli nezbytných preventivních opatření v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nemají propagační charakter. Tyto doplňující informace se uvedou v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací ve výše uvedených bodech].

Po ukončení fáze MR/DC/SR postupu by měly být zde vyplněny všechny další národní distribuční kategorie v souladu s národními předpisy (s odkazem na seznam RMS).

Právní status dodavatele: <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000072051/terms>. V případě vícejazyčných příbalových informací by měly být jasně uvedeny distribuční kategorie pro jednotlivé země s použitím kódů zemí, tj. AT, BE, DE atd.

[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022-Rev. 2) se uvedou:]

<Další požadavky na právní status pro označování>

<Přípravek obsahuje návykové látky.> 

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.> 

<Přípravek s indikačním omezením> [v odpovídajících případech].

[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].

<Registrace udělena pro zvířata chovaná výlučně v zájmových chovech, proto se posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci, která je doložena v omezeném rozsahu.>
[Uvede se u veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6.]

19. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA"

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

[Datum expirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]

[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]

Exp. {mm/rrrr}

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

[Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva, rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení, pokud je to vhodné.]

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ...>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:...>

<Doba použitelnosti po zamíchání do <sypkého> <nebo> <peletovaného> krmiva:...>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<6 měsíců.> <...> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

21. ČÍSLO ŠARŽE

[Číslo šarže uvedené po zkratce "Lot"]

Lot: {číslo}

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

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

Registrováno: Slovenská republika

Žadatel: MVDr. Pavlína Lukšovská, Praha
20 x 100 ml

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

CLOSTRIVAX

Registrováno: Itálie, Řecko, Polsko, Portugalsko

Žadatel: MVDr. Zbyněk Kloudou, Třebíč
120 x 250 ml

Cysectin 0.1 % w/v Oral Solution for sheep

Registrováno: Nizozemí

Žadatel: MVDr. František Tulis, Dolní Rožínka
3 x 2,5 l

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

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

Žadatel: MVDr. Jiří Štros, Holice
2 x 5 l

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko

Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč
30 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Rudolf Kristl, Plzeň - Malešice
30 x 250 ml

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

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko
900 kg

Žadatel: MVDr. Tomáš Haloun, Ph.D., Brloh
250 kg

Žadatel: MVDr. Libor Kadlec, Jemnice
50 kg

Žadatel: MVDr. Vladimír Vládek, Jedovnice
21 kg

Žadatel: MVDr. Martin Vlček, Ph.D., Polná
96 kg
24 kg

Žadatel: MVDr. Alois Coufalík, Doloplazy
84 kg

Žadatel: MVDr. Josef Peroutka, Pacov
25 kg

Žadatel: MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice
200 kg

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. Jaroslav Menc, Liberec
1 x 5 l

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Kateřina Hájková, Olomouc
5 x (1 x 125ml)

ENCEFAL-VAC

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Michala Slaníková, Brno
90 000 dávek

PHENYLBUTARIEM perorální suspenze

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Ilian Pták, Praha
36 x 250 ml

Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection

Registrováno: Holandsko

Žadatel: MVDr. Ilian Pták, Praha
12 x (10 x 50 mg)

Žadatel: MVDr. Barbora Schillová, Praha
20 x (10 x 50 mg)

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

3/2025

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

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Benadil 5 mg potahované tablety pro psy a kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Benazepril hydrochloridum 5 mg
(odpovídá 4,6 mg benazeprilum)

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E 171) 0,52 mg
Žlutý oxid železitý (E 172) 0,06 mg
Světle žlutá oválná dělitelná potahovaná tableta
s dělicí rýhou na každé straně.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek patří do skupiny léků, kterým se říká ACE inhibitory. Používá se k léčbě městnavého srdečního selhání u psů a pro redukci proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin u koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku benazepril hydrochlorid nebo na některou z pomocných látek v tabletě. Nepoužívat v případě nízkého krevního tlaku (hypotenze), hypovolémie (nízkého objemu krve), hyponatrémie nebo akutního selhání ledvin. Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy. Nepoužívejte u březích samic nebo během období laktace, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu v případě březosti nebo laktace nebyla u těchto živočišných druhů stanovena.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů a koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje před zahájením léčby veterinární lékař stav hydratace vašeho zvířete a je možné, že doporučí provádění pravidelných krevních testů v průběhu léčby pro sledování koncentrací kreatininu v plasmě, močoviny a počtu erytrocytů v krvi.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na benazepril hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do volného místa v blistru a vložte zpět do krabičky. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u březích a laktujících fen a koček.

Plodnost: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u chovných psů a koček.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy

interakce: Pokud zvíře užívá nebo v poslední době užívalo jiné léky, informujte o tom svého veterinárního lékaře. U psů s městnavým srdečním selháním je veterinární léčivý přípravek podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a veterinárními antiarytmiky, aniž by docházelo k prokazatelným nežádoucím interakcím. U lidí může vést kombinace ACE inhibitorů s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace benazepril hydrochloridu a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Váš veterinární lékař může doporučit pečlivě sledovat funkci ledvin a známky hypotenze (letargie, slabost apod.) a podle potřeby je léčit. Nelze vyloučit interakce s draslík šetrícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Při užívání veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s draslík šetrícími diuretiky se doporučuje sledovat hladiny draslíku v plasmě z důvodu rizika hyperkalémie (zvýšené hladiny draslíku v krvi).

Předávkování: V případě náhodného předávkování může nastat přechodná reverzibilní hypotenze. Léčba

by měla spočívat v nitrožilní infuzi teplého fyziologického roztoku.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

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

Zvracení; Únava.

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

Zvýšený kreatinin¹; Ztráta koordinace.

¹ U psů s chronickým onemocněním ledvin může přípravek na začátku léčby zvýšit koncentraci kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Kočky:

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

Průjem, zvracení; nechutenství, dehydratace, letargie.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): zvýšený kreatinin¹; zvýšená chuť k jídlu, zvýšení hmotnosti.

¹ U koček s chronickým onemocněním ledvin může přípravek na začátku léčby zvýšit koncentraci kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně jednou denně s nebo bez krmiva. Délka doby léčby není omezena. Psům by měl být veterinární léčivý přípravek podáván perorálně v minimální dávce 0,25 mg (v rozsahu 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu na kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	Benadil 5 mg	
	Standardní dávka	Dvojitá dávka
>5-10	0,5 tablety	1 tableta
>10-20	1 tableta	2 tablety

Dávka může být zdvojnásobena na základě posouzení a doporučení ošetřujícího veterinárního lékaře při zachování podání jednou denně minimální dávky 0,5 mg benazepril hydrochloridu/kg ž.hm. (v rozsahu 0,5 - 1,0).

Dodržujte dávkování předepsané veterinárním lékařem.

Kočkám by měl být veterinární léčivý přípravek podáván perorálně v minimální dávce 0,5 mg (v rozsahu 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu na kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost kočky (kg)	Benadil 5 mg
2,5-5	0,5 tablety
> 5-10	1 tableta

9. Informace o správném podávání

Žádné.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v suchu. Zbylou nepoužitou polovinu tablety vraťte zpět do blistru, blistr vložte zpět do papírové krabičky a tuto polovinu tablety použijte při příštím podání. Doba použitelnosti rozpůlených tablet: 2 dny. 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

Registrační číslo: 96/102/12-C

Blistr obsahující 14 potahovaných tablet.

Velikosti balení: Papírová krabička s 2 blistry (28 tablet); 7 blistry (98 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

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

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

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

Benadil 20 mg potahované tablety pro psy 96/103/12-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Benadil 20 mg potahované tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Benazeprili hydrochloridum 20 mg
(odpovídá 18,4 mg benazeprilum)

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E 171) 0,52 mg
Červený oxid železitý (E 172) 0,06 mg
Červeno-růžová oválná dělitelná potahovaná tableta s dělicí rýhou na každé straně.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek patří do skupiny léků, kterým se říká ACE inhibitory. Používá se k léčbě městnavého srdečního selhání u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku benazepril hydrochlorid nebo na některou z pomocných látek v tabletě. Nepoužívat v případě nízkého krevního tlaku (hypotenze), hypovolémie (nízkého objemu krve), hyponatrémie nebo akutního selhání ledvin. Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje

v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy. Nepoužívejte u březích samic nebo během období laktace, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu v případě březosti nebo laktace nebyla u těchto živočišných druhů stanovena.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovována u psů s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje před zahájením léčby veterinární lékař stav hydratace vašeho zvířete a je možné, že doporučí provádění pravidelných krevních testů v průběhu léčby pro sledování koncentrací kreatininu v plasmě, močoviny a počtu erytrocytů v krvi.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na benazeprili hydrochloridum by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do volného místa v blistru a vložte zpět do krabičky. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u březích a laktujících fen.

Plodnost: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u chovných psů.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Pokud zvíře užívá nebo v poslední době užívalo jiné léky, informujte o tom svého veterinárního lékaře. U psů s městnavým srdečním selháním je veterinární léčivý přípravek podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a veterinárními antiarytmiky, aniž by docházelo k prokazatelným nežádoucím interakcím. U lidí může vést kombinace ACE inhibitorů s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace benazepril hydrochloridu a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Váš veterinární lékař může doporučit pečlivě sledovat funkci ledvin a známky hypotenze (letargie, slabost apod.) a podle potřeby je léčit. Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími

diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Při užívání veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky se doporučuje sledovat hladiny draslíku v plasmě z důvodu rizika hyperkalémie (zvýšené hladiny draslíku v krvi).

Předávkování: V případě náhodného předávkování může nastat přechodná reverzibilní hypotenze. Léčba by měla spočívat v nitrožilní infuzi teplého fyziologického roztoku.

7. Nežádoucí účinky

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

Zvracení; Únava.

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

Zvýšený kreatinin¹; Ztráta koordinace.

¹ U psů s chronickým onemocněním ledvin může přípravek na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

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 držitel 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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně jednou denně s nebo bez krmiva. Délka doby léčby není omezena. Psům by měl být veterinární léčivý přípravek podáván perorálně v minimální dávce 0,25 mg (v rozsahu 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu na kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	Benadil 20 mg	
	Standardní dávka	Dvojitá dávka
>20-40	0,5 tablety	1 tableta
>40-80	1 tableta	2 tablety

Dávka může být zdvojnásobena na základě posouzení a doporučení ošetřujícího veterinárního lékaře při zachování podání jednou denně minimální dávky 0,5 mg benazepril hydrochloridu/kg ž.hm. (v rozsahu 0,5 - 1,0).

Dodržujte dávkování předepsané veterinárním lékařem.

9. Informace o správném podávání

Žádné.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v suchu. Zbylou nepoužitou polovinu tablety vraťte zpět do blistru, blistr vložte zpět do papírové krabičky a tuto polovinu tablety použijte při příštím podání. Doba použitelnosti rozpůlených tablet: 2 dny. 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: 96/103/12-C

Blistr obsahující 14 potahovaných tablet.

Velikosti balení: Papírová krabička s 2 blistry (28 tablet); 7 blistry (98 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

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

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

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

ORNIVAC FC injekční emulze **97/022/25-C**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ORNIVAC FC injekční emulze

2. Složení

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Pasteurella multocida, sérotyp A1, kmen X-73, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A3, kmen P-1059, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A4, kmen P-1662, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A3x4, kmen CU, inaktivovaná RP ≥ 1*

*) RP = Relativní účinnost (ELISA test) směsného antigenu všech čtyř antigenů v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci kura domácího šarží vakcíny, která vyhověla v čeleném testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Montanide ISA 70 VG 0,365 ml

Pomocné látky:

Thiomersal max. 0,05 mg

MLéčně bílá kapalina s přítomností sedimentu, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosnice), krůty.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci drůbeže, ke snížení klinických příznaků pasteurelózy drůbeže vyvolaných bakteriemi *Pasteurella multocida* sérotypy A1, A3, A4, A3x4.

Nástup imunity: 14 dní po ukončení vakcinace

Trvání imunity: 16 týdnů po ukončení vakcinace

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

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

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

Nosnice: Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

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.

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

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): Otok v místě injekčního podání*

* o průměru max. 25 mm, vymizí během 8 dnů

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 držitel 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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka: 0,5 ml

Způsob podání: Vakcína se aplikuje subkutánně do horní dorzální oblasti krku nebo intramuskulárně do prsní svaloviny. Vakcinační schéma zahrnuje dvě dávky vakcíny.

Vakcinační schéma:

Kur domácí: První dávka vakcíny se aplikuje nejdříve od 6. týdne věku, druhá dávka se aplikuje za 4 týdny po první dávce a nejpozději 4 týdny před počátkem snášky.

Krůty: První dávka vakcíny se aplikuje nejdříve od 6. týdne věku, druhá dávka se aplikuje za 4 týdny po první dávce a nejpozději 4 týdny před počátkem snášky.

9. Informace o správném podávání

Nepoužívejte ORNIVAC FC, pokud si všimnete viditelných známek porušení. Vakcínu je doporučeno před aplikací vytemperovat na pokojovou teplotu (20-22 °C) a velmi dobře protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/022/25-C

Velikost balení: 1 x 250 ml (500 dávek), 1 x 500 ml (1000 dávek), 10 x 250 ml (10 x 500 dávek), 10 x 500 ml (10 x 1000 dávek). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

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.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

68323 Ivanovice na Hané

Czech Republic

Tel: 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Supravet 4,0 µg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata a králíky
96/027/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Supravet 4,0 µg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata a králíky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Buserelinum 4 µg (odpovídá 4,2 µg buserelini acetatas)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E-1519):

20 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), koně (klisny), prasata (prasničky, prasnice), králíci (ramlice)

4. Indikace pro použití

Skot (krávy): Léčba neplodnosti spojené s folikulárními cystami. Zlepšení míry zabřeznutí po injekci podané mezi zjištěním říje a okamžikem umělé inseminace. Synchronizace říje a ovulace u cyklujícího skotu pro načasovanou umělou inseminaci v kombinaci s podáním prostaglandinu F2α.

Koně (klisny): Indukce ovulace zralého folikulu, a tudíž lepší synchronizace ovulace s pářením u klisen. Zlepšení míry zabřeznutí po injekci podané mezi zjištěním říje a okamžikem umělé inseminace.

Prasata (prasničky, prasnice): Indukce ovulace po synchronizaci říje za účelem usnadnění programu umělé inseminace s pevně stanovenou dobou.

Králíci (ramlice): Indukce ovulace. Zlepšení míry zabřeznutí.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Krávy: Krávy, které na začátku inseminační sezóny nezačaly cyklovat, je třeba přednostně ošetřit kombinací buserelinu a progestagenů, nikoliv kombinací buserelinu a prostaglandinů.

Prasata (prasničky, prasnice): Injekční aplikaci přípravku je třeba provádět podle doporučeného časového harmonogramu. Aplikace gonadotropinů v tomto protokolu inseminace s pevně stanovenou dobou se nedoporučuje. V době provádění umělé inseminace se doporučuje, aby byl přítomen kanec. U prasniček nemusí podání veterinárního léčivého přípravku v případě přítomnosti nezralého folikulu vyvolat ovulaci nebo může omezit ovulaci relativně nezralých folikulů. Proto je nutné podávat veterinární léčivý přípravek prasničkám až na konci folikulární fáze. Při injekční aplikaci přípravku dodržujte pravidla aseptického podání. Zejména po intramuskulárním podání může dojít k anaerobním infekcím, pokud dojde v místě injekčního podání k průniku anaerobních bakterií do tkáně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy, protože bylo prokázáno, že u laboratorních zvířat působil buserelin fetotoxicky. Ženy ve fertilním věku by měly s veterinárním léčivým přípravkem zacházet obezřetně. Lidé se známou přecitlivělostí na buserelin nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při podávání veterinárního léčivého přípravku je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání, a to tak, že se zajistí, aby byla zvířata vhodně znehybněna a aplikační jehla byla až do okamžiku injekce zakryta. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte kontaktu přípravku s očima nebo kůží. V případě náhodného kontaktu s očima je důkladně vypláchněte vodou. Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží, okamžitě omyjte postižené místo vodou a mýdlem, protože analogy GnRH se mohou vstřebávat kůží. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Přípravek se používá ke zvýšení míry zabřeznutí. U některých indikací se doporučuje přípravek použít před nebo v čase připuštění/umělé inseminace u zvířat v laktaci nebo mimo laktaci. U krav a klisen lze přípravek bezpečně použít během luteální fáze po připuštění/umělé inseminaci ke zlep-

šení míry početí. Bezpečnost po podání v pozdější fázi březosti nebyla stanovena.

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

Předávkování: Nejsou známy žádné zvláštní příznaky předávkování.

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 (krávy), koně (klisny), prasata (prasničky, prasnice), králíci (ramlice): Žádné nejsou známy. 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

Prasnice a prasničky: intramuskulární podání. **Krávy, klisny, ramlice:** intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní podání.

Skot (krávy):

Folikulární cysty s příznaky nymfomanie i bez nich: 0,020 mg buserelinu *pro toto* (5,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Zlepšení míry zabřeznutí: 0,010 mg buserelinu *pro toto* (2,5 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Synchronizace říje a ovulace u cyklujícího skotu: 0,010 mg buserelinu *pro toto* (2,5 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Koně (klisny):

Zlepšení míry zabřeznutí: 0,040 mg buserelinu *pro toto* (10,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Indukce ovulace: 0,040 mg buserelinu *pro toto* (10,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Prasata (prasničky, prasnice):

Indukce ovulace po synchronizaci říje s cílem optimalizovat míru početí v rámci jedné pevně stanovené doby při umělé inseminaci.

Pevně stanovená doba inseminace se provádí následovně: Veterinární léčivý přípravek je třeba

podat následovně: 0,010 mg buserelinu *pro toto* (2,5 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*) 115-120 hodin po ukončení synchronizace progestagenem. Následuje jednorázová umělá inseminace 30-33 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku.

Králici (ramlice):

Indukce ovulace: 0,0008 mg buserelinu *pro toto* (0,2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Zlepšení míry zabřeznutí: 0,0008 mg buserelinu *pro toto* (0,2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Nepropichujte zátku více než 12krát. V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Skot, koně, prasata, králíci: Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně: Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/027/25-C

Papírová krabička obsahující bezbarvou injekční lahvičku ze skla typu I s 10 ml injekčního roztoku, která je uzavřena pryžovou zátkou a utěsněná hliníkovým flip-off víčkem.

Velikost balení: 1 × 10 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2025

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

P.H. Farmaceutici SRL

Piazza Risorgimento 3

20066 Melzo

Itálie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Consorci Zona Franca

Barcelona

08040 Španělsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Clinpharma S.r.l.

Via Panoramica Fellapane 17

80040 San Sebastiano al Vesuvio

Tel: +39 0818986293

E-mail: farmacovigilanza@clinpharma.it

8/25

Albendis 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce 96/037/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Albendis 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Albendazolum 100 mg

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu (E219) 1,5 mg

Sodná sůl propylparabenu 0,2 mg

Bílá až krémově bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí způsobených gastrointestinálními hlísticemi a tasemnicemi, plicničkami a dospělci jaterních motolic u skotu a ovcí.

Skot:

Gastrointestinální hlístice: *Ostertagia Ostertagi*, inhibovaná larvální stadia *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris* spp.

Tasemnice: *Moniezia* spp.

Plicnivky: *Dictyocaulus* spp.

Dospělci jaterní motolice: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

Ovce:

Gastrointestinální hlístice: *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.

Tasemnice: *Moniezia* spp.

Plicnivky: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Dospělci jaterní motolice: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Zvířata trpící vážným poškozením plic v důsledku těžkého napadení plicnivkami mohou po ošetření kašlat ještě několik týdnů. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC 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 infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda/hejna. Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda/hejna je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda/hejna. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo/hejno by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře. V řadě zemí, včetně EU, byla hlášena rezistence na benzimidazoly (včetně albendazolu) pro druhy *Haemonchus*, *Cooperia*, *Trichostrongylus* a *D. dendriticum* u malých přežvýkavců. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci

pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Albendazol a estery kyseliny parahydroxybenzoové mohou způsobovat alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na albendazol nebo parahydroxybenzoáty by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Albendazol může být teratogenní. Veterinární léčivý přípravek by proto neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které plánují otěhotnět. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných gumových rukavic. V případě náhodného kontaktu ihned postižené místo opláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění očí nebo kůže přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Albendazol je toxický pro koprofágní živočichy a vodní organismy. Vzhledem k riziku pro koprofágní živočichy by se přípravek neměl používat více než jednou ročně. Ošetřená zvířata nesmí mít přístup k povrchové vodě po dobu 7 dnů po ošetření, aby se předešlo nepříznivým účinkům na vodní organismy.

Březost a laktace: Laboratorní studie u myší, potkanů a králíků prokázaly teratogenní účinek. Nepoužívat během prvního trimestru březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem během posledních dvou úseků březosti a během laktace.

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

Nejsou známy. 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

Perorální podání. Před použitím důkladně protřepte.

Skot:

Gastrointestinální hlístice a tasemnice: 7,5 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (7,5 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Plicnivky: 7,5 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (7,5 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Dospělci jaterní motolice: 10-15 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (10-15 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) jednorázově. Při těžké infekci zopakujte ošetření po 21 dnech.

Ovce:

Gastrointestinální hlístice a tasemnice: 3,75 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (1,5 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Plicnivky:

Dictyocaulus spp.: 3,75 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (1,5 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Muellerius spp. a *Protostrongylus* spp.: 7,5-10 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (3-4 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti). Ošetření zopakujte po 7 dnech.

Dospělci jaterní motolice:

Fasciola spp. a *Fascioloides* spp.: 7,5-10 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (3-4 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Dicrocoelium spp.: 7,5-10 mg albendazolu/kg živé hmotnosti (3-4 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti). Ošetření zopakujte po 7 dnech.

9. Informace o správném podávání

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpresněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřené homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti. Mělo by být použito vhodně odstupňované dávkovací zařízení.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 7 dní. Mléko: 84 h.

Ovce: Maso: 4 dní. Mléko: 96 h.

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: 2 roky.

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 albendazol může být nebezpečný 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

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/037/25-C

Velikosti balení: Láhev o objemu 1 l. Láhev o objemu 5 l. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Německo

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

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R. O.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 737 118 749

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

17. Další informace

Trus zvířat obsahující albendazol, který na pastvinu vyloučí ošetřený skot a ovce, snižuje množství koprofágních organismů, což může mít vliv na jeho rozklad. Albendazol je toxický pro vodní organismy při přímé expozici a při odvádění a/nebo stékání albendazolu z půdy. Bylo prokázáno, že hlavní metabolit albendazolu, albendazolsulfoxid, je velmi perzistentní.

**Beaphar Worm 30 mg/7,5 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
96/034/25-C**

**Beaphar Worm 60 mg/15 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro středně
velké kočky
96/035/25-C**

**Beaphar Worm 96 mg/24 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
96/036/25-C**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

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

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

2. Složení

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

Léčivé látky:

Beaphar Worm roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Pipeta (ml)
Malé kočky ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35
Středně velké kočky ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70
Velké kočky ($> 5 - 8$ kg)	1,12

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 5,4 mg/ml
Čirý, bezbarvý až žlutý nebo hnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

(>2,5-5 kg)

(>5-8 kg)

4. Indikace pro použití

Pro kočky se smíšenými parazitárními infekcemi, nebo jimi ohroženými, způsobenými škrkavkami a tasemnicemi, citlivými k některé z účinných látek v kombinaci. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně vyžadováno použití proti škrkavkám a tasemnicím.

Škrkavky (Nematoda):

Toxocara cati (dospělci, juvenilní stádia, L4 a L3)

Toxocara cati (larvy L3) - léčba koček během pozdního stádia březosti, aby se zabránilo laktogennímu přenosu na mládě

Toxascaris leonina (dospělci, juvenilní stádia a L4)

Ancylostoma tubaeforme (dospělci, juvenilní stádia a L4)

Tasemnice (Cestoda):

Dipylidium caninum (dospělci a juvenilní stádia)

Taenia taeniaeformis (dospělci)

Echinococcus multilocularis (dospělci)

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo u koček vážících méně než 0,5 kg (veterinární léčivý přípravek pro malé kočky), 2,5 kg (veterinární léčivý přípravek pro středně velké kočky), 5 kg (veterinární léčivý přípravek pro velké kočky). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC 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 infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Jestliže neexistuje riziko koinfekce, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a/nebo tasemnicemi, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným

Prazikvantel léčivým Emodepsidem. Při potvrzení infekce tasemnicemi Dipylidium caninum, by současná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a všky, měla být provedena s veterinárním lékařem, aby se zabránilo opětovné infekci. Časté a opakované užívání anthelmintik ze stejné skupiny zvyšuje riziko vzniku rezistence. Rezistence Dipylidium caninum na prazikvantel byla hlášena u psů. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody.

Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Šamponování nebo ponoření zvířete do vody bezprostředně po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ošetřená zvířata by neměla být koupana, dokud roztok nezaschne.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Aplikovat pouze na povrch neporušené pokožky. Nepodávat perorálně ani parenterálně. Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je mokré. Není dostatek zkušeností s užitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat, proto by měl být veterinární léčivý přípravek použit pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika pro tato zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži a oči. V případě náhodného rozlití na kůži ji okamžitě omyjte mýdlem a vodou. Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do kontaktu s očima, je třeba je důkladně propláchnout velkým množstvím vody. Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Zabraňte přímému kontaktu s místem podání, dokud je mokré. Je třeba dbát na to, aby děti neměly dlouhodobý intenzivní kontakt (například během spánku) s léčenými kočkami během prvních 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku. Při podávání nekuřte, nejezte ani nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Rozpouštědlo v tomto veterinárním léčivém přípravku může barvit určité materiály včetně kůže, tkanin, plastů a hotových povrchů. Nechte místo aplikace zaschnout, než dojde ke kontaktu s těmito materiály. Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je chorobou podléhající hlášení WOAHA, je třeba získat od příslušného orgánu zvláštní pokyny týkající se léčby a následných opatření a ochrany osob.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Emodepsid je substrátem pro P-glykoprotein. Současná léčba jinými léčivými látkami, které jsou P-glykoproteinovými substráty/inhibitory (například ivermektin a další antiparazitární makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin), by mohla vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické důsledky takových interakcí nebyly zkoumány. V případě, že vaše kočka užívá nějaké léky, se před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku poraďte s vaším veterinárním lékařem. Podobně o použití tohoto veterinárního léčivého přípravku, prosím, informujte svého

veterinárního lékaře v případě, že vaši kočce poskytnete jiné léky.

Předávkování: Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly příležitostně pozorovány, když byl veterinární léčivý přípravek podáván až v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a až 5násobku doporučené dávky u koťat. Předpokládá se, že k těmto příznakům dochází v důsledku toho, že kočka olizuje místo aplikace. Příznaky byly zcela reverzibilní. Není známo žádné specifické antidotum.

Hlavní inkompatibilit: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Alopecie v místě aplikace¹, svědění v místě aplikace¹, zánět v místě aplikace¹, slinění², zvracení², průjem², anorexie, neurologické poruchy (mírné a přechodné)^{2,3}, poruchy chování⁴

¹Přechodné.

²Předpokládá se, že k těmto účinkům dochází v důsledku toho, že kočka olizuje místo aplikace ihned po ošetření.

³Jako je ataxie nebo třes.

⁴Jako je hyperaktivita, úzkost a vokalizace.

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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Dávkování a schéma léčby: Doporučené minimální dávky jsou 12 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti a 3 mg emodepsidu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,14 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti.

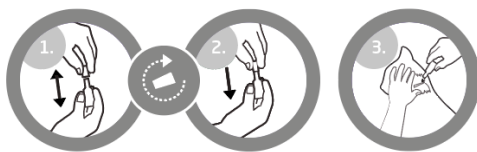
Živá hm. kočky (kg)	Použitá velikost/objem pipety (ml)	Prazikvantel (mg/kg živé hm.)	Emodepsid (mg/kg živé hm.)
≥0,5-2,5	0,35	12-60	3-15
>2,5-5	0,70	12-24	3-6
>5-8	1,12	12-19,2	3-4,8
Přes 8	K dosažení správné dávky použijte vhodnou kombinaci pipet určených pro různé rozsahy hmotnosti.		

Jednorázové podání je účinné k léčbě infekcí hlísticemi a tasemnicemi. K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (larvy L3) na mládě, je účinné jednorázové ošetření přibližně sedm dní před očekávaným vrhem.

9. Informace o správném podávání

Pouze pro vnější použití.

1. Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze, otočte ji a sejměte uzávěr.
2. Otočte uzávěr a nasadte druhý konec uzávěru zpět na pipetu. Zatlačte a otočte uzávěrem, aby se porušilo těsnění, a poté sejměte uzávěr z pipety.
3. Rozdělte srst na krku zvířete na zátylku, dokud není vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu zmáčkněte, aby se její obsah zcela vyprázdnil na jednom místě přímo na kůži. Zabraňte kontaktu mezi veterinárním léčivým přípravkem a vašimi prsty.



Aplikace zátylek minimalizuje možnost zvířete olízat veterinární léčivý přípravek.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketách a 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 emodepsid může být nebezpečný 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

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/034/25-C, 96/035/25-C, 96/036/25-C

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3 nebo 6 pipet, každá pipeta obsahuje 0,35 ml, 0,70 ml nebo 1,12 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 - Karlín; tel.: +420 221 115 150

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

Cocciril 2,5 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce

96/039/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cocciril 2,5 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce.

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Diclazurilum 2,5 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,8 mg

Propylparaben 0,2 mg

Bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (telata) a ovce (jehňata).

4. Indikace pro použití

Skot (telata): Profylaxe kokcidiózy způsobené *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii*.

Ovce (jehňata): Profylaxe kokcidiózy způsobené *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

Veterinární léčivý přípravek používejte během prepatentního období infekce k prevenci klinických příznaků.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: U telat v některých případech může být dosaženo pouze přechodného snížení vylučování oocyst. Pokud se v nedávné době neprokázal výskyt klinické kokcidiózy, měla by být přítomnost nákazy ve stádě před léčbou potvrzena vyšetřením vzorků trusu. Preferované načasování léčby se řídí známou epidemiologií *Eimeria* spp. s tím, že léčba je neúčinnější v prepatentní fázi infekce před výskytem klinických příznaků. Kokcidióza je známkou nedostatečné hygieny ve stádě/ohradě. Doporučuje se zlepšit hygienu a ošetřit všechna telata v ohradě a všechna jehňata ve skupině. To přispěje ke snížení infekčního tlaku a zajistí lepší epidemiologickou regulaci kokcidiózy. Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu kokcií a zátěži nebo na riziku infekce na základě jejich epidemiologických informací, a to u každého stáda. Nadbytečné použití antiprotozoik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Zkřížená rezistence mezi toltrazurilem a diklazurilem je možná a měla by být vyšetřována. Použití diklazurilu je třeba pečlivě zvážit, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na triazinderiváty, protože může být snížena jeho účinnost. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Pokud je přítomna rezistence, je třeba zvážit použití antiprotozoika z jiné skupiny nebo s jiným mechanismem účinku. Léčba by měla být založena na epidemiologické informaci a znalosti o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na lokální/regionální úrovni. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antimikrobní politiky. Ke změně průběhu prokázané klinické kokcidiální infekce je u jednotlivých zvířat, která již vykazují příznaky průjmu, nutná další podpůrná léčba.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Tento veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze u omezeného počtu zvířat s vysokým rizikem infekce, tj. zvířat chovaných ve stejném omezeném, kontaminovaném prostředí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Estery kyseliny parahydroxybenzoové mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně opožděné). Lidé se známou přecitlivělostí na parabeny by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Po podání veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Březost, laktace, snáška: Neuplatňuje se.

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

Předávkování:

Skot (telata): Po jednorázovém podání pětinasobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné známky předávkování. Při opakovaném podání 3 až 5násobné dávky ve 3 po sobě následujících dnech lze u některých telat pozorovat změknutí a změnu barvy (tmavě hnědá) trusu. Tato pozorování byla přechodná a zmizela bez specifické léčby.

Ovce (jehňata): Po podání pětinasobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné známky předávkování.

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 (telata) a ovce (jehňata):

velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Gastrointestinální příznaky (např. průjem^{1,2}), letargie, poloha vleže, neklid, neurologické příznaky (např. paréza).

¹ s možnou přítomností krve

² i když je vylučování oocyst sníženo na velmi nízkou úroveň.

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
Perorální podání. Perorální suspenze se podává v dávce 1 mg diklazurilu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/2,5 kg živé hmotnosti při jednorázovém perorálním podání.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Způsob podání: Láhev před podáním intenzivně protřepávejte opakovaným otáčením dolů po dobu 1 minuty pohybem zápěstí. Pro 5litrovou láhev na záda použijte dávkovací pistoli (drencher). Připojte dávkovací pistoli a přírodní hadičku k láhvi na záda následovně: Připojte otevřený konec přírodní hadičky k vhodné dávkovací pistoli. Připojte přírodní hadičku k uzávěru s nástavcem, který je součástí balení. Nahrďte přepravní uzávěr uzávěrem s nástavcem s přírodní hadičkou. Uzávěr s nástavcem utáhněte. Opatrně naplňte dávkovací pistoli a zkontrolujte, zda nedochází k úniku. Dodržujte pokyny výrobce dávkovací pistole při nastavování dávky a správném používání a údržbě dávkovací pistole a přírodní hadičky. Po použití uzávěru s nástavcem nádobu znovu uzavřete přepravním uzávěrem. U lahvi o objemu 1 l a 250 ml je pro zajištění správného dávkování nutné použít buď injekční stříkačku, nebo vhodné zařízení pro perorální podání a veterinární léčivý přípravek by měl být podáván přímo do tlamy zvířete.

10. Ochranné lhůty

Skot (telata) a ovce (jehňata):

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

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

96/039/25-C

Velikost balení: Kartonová krabička s jednou závěsnou lahvičkou o objemu 250 ml a uzávěrem s nástavcem. Kartonová krabice s jednou lahví na záda o objemu 1 l, uzávěrem s nástavcem a popruhem na záda. Kartonová krabice s jednou lahví na záda o objemu 5 l, uzávěrem s nástavcem a popruhem na záda. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace:

08/2025

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgie

Tel: +32 3 288 18 49

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

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

96/028/25-C

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

96/029/25-C

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

96/030/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

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

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

2. Složení

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

Léčivé látky:

Dehinexxa roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Pipeta (ml)
Malé kočky ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)	0,35
Středně velké kočky (> 2,5 - 5 kg)	0,70
Velké kočky (> 5 - 8 kg)	1,12

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 5,4 mg/ml

Čirý, bezbarvý až žlutý nebo hnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

($\geq 0,5$ -2,5 kg)

(> 2,5-5 kg)

(> 5-8 kg)

4. Indikace pro použití

Pro kočky se smíšenými parazitárními infekcemi, nebo jimi ohroženými, způsobenými škrkavkami a tasemnicemi a plicními červy, citlivými k některé z účinných látek v kombinaci. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně vyžadováno použití proti škrkavkám a tasemnicím.

Škrkavky (Nematoda):

Toxocara cati (dospělci, juvenilní stádia, L4 a L3)

Toxocara cati (larvy L3) - léčba koček během pozdního stádia březosti, aby se zabránilo laktogennímu přenosu na mládě

Toxascaris leonina (dospělci, nezralí dospělci a L4)

Ancylostoma tubaeforme (dospělci, nezralí dospělci a L4)

Tasemnice (Cestoda):

Dipylidium caninum (dospělci a juvenilní stádia)

Taenia taeniaeformis (dospělci)

Echinococcus multilocularis (dospělci)

Plicní červi:

Aelurostrongylus abstrusus (dospělci)

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo u koček vážících méně než 0,5 kg (veterinární léčivý přípravek pro malé kočky), 2,5 kg (veterinární léčivý přípravek pro středně velké kočky), 5 kg (veterinární léčivý přípravek pro velké kočky). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v 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 infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Jestliže neexistuje riziko koinfekce, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a/nebo tasemnicemi, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Při potvrzení infekce tasemnicí *Dipylidium caninum*, by souběžná léčba proti mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši, měla být projednána s veterinárním lékařem, aby se zabránilo opětovné infekci. Časté a opakované užívání anthelmintik ze stejné skupiny zvyšuje riziko vzniku rezistence. Rezistence *Dipylidium caninum* na prazikvantel byla hlášena u psů. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Šamponování nebo ponoření zvířete do vody bezprostředně po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ošetřená zvířata by neměla být koupána, dokud roztok nezaschne.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Aplikujte pouze na povrch neporušené pokožky. Nepodávat perorálně ani parenterálně. Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je mokré. Není dostatek zkušeností s užitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat, proto by měl být veterinární léčivý přípravek použit pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika pro tato zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži a oči. V případě náhodného rozlití na kůži ji okamžitě omyjte mýdlem a vodou. Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do kontaktu s očima, je třeba je důkladně propláchnout velkým množstvím vody. Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Zabraňte přímému kontaktu s místem podání, dokud je mokré. Je třeba dbát na to, aby děti neměly dlouhodobý intenzivní kontakt (například během spánku) s léčenými kočkami během prvních 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku. Při podávání nekuřte, nejezte ani nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Rozpouštědlo v tomto veterinárním léčivém přípravku může barvit určité materiály včetně kůže, tkanin, plastů a hotových povrchů. Nechte místo aplikace zaschnout, než dojde ke kontaktu s těmito materiály. Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je chorobou podléhající hlášení WOAHA, je třeba získat od příslušného orgánu zvláštní pokyny týkající se léčby a následných opatření a ochrany osob.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Emodepsid je substrátem pro P-glykoprotein. Současná léčba jinými léčivými látkami, které jsou P-glykoproteinovými substráty/inhibitory (například ivermektin a další antiparazitární makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin), by mohla vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické důsledky takových interakcí nebyly zkoumány.

Předávkování: Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly příležitostně pozorovány, když byl veterinární léčivý přípravek podáván až v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a až 5násobku doporučené dávky u koťat. Předpokládá se, že k těmto příznakům dochází v důsledku toho, že kočka olizuje místo aplikace. Příznaky byly zcela reverzibilní. Není známo žádné specifické antidotum.

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Alopecie v místě aplikace¹, svědění v místě aplikace¹, zánět v místě aplikace¹, slinění², zvracení², průjem², anorexie, neurologické poruchy (mírné a přechodné)^{2,3}, poruchy chování⁴.

¹Přechodné.

²Předpokládá se, že k těmto účinkům dochází v důsledku toho, že kočka olizuje místo aplikace ihned po ošetření.

³Jako je ataxie nebo třes.

⁴Jako je hyperaktivita, úzkost a vokalizace.

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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Dávkování a schéma léčby: Doporučené minimální dávky jsou 12 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti a 3 mg emodepsidu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,14 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti.

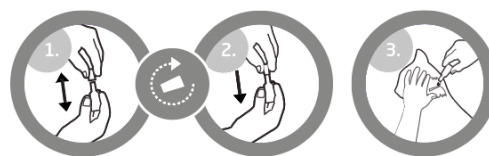
Živá hmotnost kočky (kg)	Použitá velikost/objem pipety (ml)	Prazikvantel (mg/kg živé hmotnosti)	Emodepsid (mg/kg živé hmotnosti)
≥0,5-2,5	0,35	12-60	3-15
>2,5-5	0,70	12-24	3-6
>5-8	1,12	12-19,2	3-4,8
Přes 8	K dosažení správné dávky použijte vhodnou kombinaci pipet určených pro různé rozsahy hmotnosti.		

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit tělesnou hmotnost. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Jednorázové podání je účinné k léčbě infekcí hlísticemi a tasemnicemi. K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (L3 larvy) na mládě, je účinné jednorázové ošetření přibližně sedm dní před očekávaným vrhem. Proti plicnicve *Aelurostrongylus abstrusus* jsou účinná dvě ošetření podaná s odstupem dvou týdnů.

9. Informace o správném podávání

Pouze pro vnější použití.

- Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze, otočte ji a sejměte uzávěr.
- Otočte uzávěr a nasadte druhý konec uzávěru zpět na pipetu. Zatlačte a otočte uzávěrem, aby se porušilo těsnění, a poté sejměte uzávěr z pipety.
- Rozdělte srst na krku zvířete na zátylku, dokud není vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu zmáčkněte, aby se její obsah zcela vyprázdnil na jednom místě přímo na kůži. Zabraňte kontaktu mezi veterinárním léčivým přípravkem a vašimi prsty.



Aplikace na zátylek minimalizuje možnost zvířete olízat veterinární léčivý přípravek.

10. Ochránné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před

světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketách a krabičce 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 emodepsid může být nebezpečný 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

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/028/25-C, 96/029/25-C, 96/030/25-C

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3, 6 nebo 40 pipet, každá pipeta obsahuje 0,35 ml, 0,70 ml nebo 1,12 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 - Karlín; tel.: +420 221 115 150

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

Dehispot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
96/031/25-C

Dehispot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké kočky
96/032/25-C

Dehispot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
96/033/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

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

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

2. Složení

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

Léčivé látky:

Dehispot roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Pipeta (ml)	Praziquantelum	Emodepsidum
Malé kočky (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
Středně velké kočky (> 2,5 - 5 kg)	0,70	60 mg	15 mg
Velké kočky (> 5 - 8 kg)	1,12	96 mg	24 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)

5,4 mg/ml

Čirý, bezbarvý až žlutý nebo hnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

(≥ 0,5-2,5 kg)

(> 2,5-5 kg)

(> 5-8 kg)

4. Indikace pro použití

Pro kočky se smíšenými parazitárními infekcemi, nebo jimi ohroženými, způsobenými škrkavkami a tasemnicemi, citlivými k některé z účinných látek v kombinaci. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně vyžadováno použití proti škrkavkám a tasemnicím.

Škrkavky (Nematoda):

Toxocara cati (dospělci, juvenilní stádia, L4 a L3)

Toxocara cati (larvy L3) - léčba koček během pozdního stádia březosti, aby se zabránilo laktogennímu přenosu na mládě

Toxascaris leonina (dospělci, juvenilní stádia a L4)

Ancylostoma tubaeforme (dospělci, juvenilní stádia a L4)

Tasemnice (Cestoda):

Dipylidium caninum (dospělci a juvenilní stádia)

Taenia taeniaeformis (dospělci)

Echinococcus multilocularis (dospělci)

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo u koček vážících méně než 0,5 kg (veterinární léčivý přípravek pro malé kočky), 2,5 kg (veterinární léčivý přípravek pro středně velké kočky), 5 kg (veterinární léčivý přípravek pro velké kočky). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC 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 infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Jestliže neexistuje riziko koinfekce, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a/nebo tasemnicemi, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Při potvrzení infekce tasemnicí *Dipylidium caninum*, by souběžná léčba proti mezipřístelům, jako jsou blechy a vši, měla být projednána s veterinárním lékařem, aby se zabránilo opětovné infekci. Časté a opakované užívání anthelmintik ze stejné skupiny zvyšuje riziko vzniku rezistence. Rezistence *Dipylidium caninum* na prazikvantel byla hlášena u psů. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Šamponování nebo ponoření zvířete do vody bezprostředně po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ošetřená zvířata by neměla být koupana, dokud roztok nezaschne.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Aplikovat pouze na povrch neporušené pokožky. Nepodávat perorálně ani parenterálně. Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je mokré. Není dostatek zkušeností s užitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených

zvířat, proto by měl být veterinární léčivý přípravek použit pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika pro tato zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži a oči. V případě náhodného rozlití na kůži ji okamžitě omyjte mýdlem a vodou. Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do kontaktu s očima, je třeba je důkladně propláchnout velkým množstvím vody. Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Zabraňte přímému kontaktu s místem podání, dokud je mokré. Je třeba dbát na to, aby děti neměly dlouhodobý intenzivní kontakt (například během spánku) s léčenými kočkami během prvních 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku. Při podávání nekuřte, nejezte ani nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Rozpouštědlo v tomto veterinárním léčivém přípravku může barvit určité materiály včetně kůže, tkanin, plastů a hotových povrchů. Nechte místo aplikace zaschnout, než dojde ke kontaktu s těmito materiály. Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je chorobou podléhající hlášení WOA, je třeba získat od příslušného orgánu zvláštní pokyny týkající se léčby a následných opatření a ochrany osob.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Emodepsid je substrátem pro P-glykoprotein. Současná léčba jinými léčivými látkami, které jsou P-glykoproteinovými substráty/inhibitory (například ivermektin a další antiparazitární makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin), by mohla vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické důsledky takových interakcí nebyly zkoumány. V případě, že vaše kočka užívá nějaké léky, se před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku poraďte s vaším veterinárním lékařem. Podobně o použití tohoto veterinárního léčivého přípravku, prosím, informujte svého veterinárního lékaře v případě, že vaší kočce poskytne jiné léky.

Předávkování: Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly příležitostně pozorovány, když byl veterinární léčivý přípravek podáván až v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a až 5násobku doporučené dávky u koťat. Předpokládá se, že k těmto příznakům dochází v důsledku toho, že kočka olizuje místo aplikace. Příznaky byly zcela reverzibilní. Není známo žádné specifické antidotum.

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,

včetně ojedinělých hlášení): Alopecie v místě aplikace¹, svědění v místě aplikace¹, zánět v místě aplikace¹, Slinění², zvracení², průjem², anorexie, neurologické poruchy (mírné a přechodné)^{2,3}, poruchy chování⁴.

¹Přechodné.

²Předpokládá se, že k těmto účinkům dochází v důsledku toho, že kočka olizuje místo aplikace ihned po ošetření.

³Jako je ataxie nebo třes.

⁴Jako je hyperaktivita, úzkost a vokalizace.

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.: tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Dávkování a schéma léčby: Doporučené minimální dávky jsou 12 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti a 3 mg emodepsidu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,14 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost kočky (kg)	Použitá velikost/objem pipety (ml)	Prazikvantel (mg/kg živé hmotnosti)	Emodepsid (mg/kg živé hmotnosti)
≥0,5-2,5	0,35	12-60	3-15
>2,5-5	0,70	12-24	3-6
>5-8	1,12	12-19,2	3-4,8
Přes 8	K dosažení správné dávky použijte vhodnou kombinaci pipet určených pro různé rozsahy hmotnosti.		

Jednorázové podání je účinné k léčbě infekcí hlísticemi a tasemnicemi. K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (larvy L3) na mládě, je účinné jednorázové ošetření přibližně sedm dní před očekávaným vrhem.

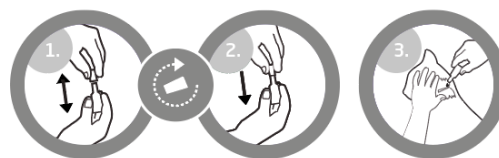
9. Informace o správném podávání

Pouze pro vnější použití.

1. Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze, otočte ji a sejměte uzávěr.

2. Otočte uzávěr a nasadte druhý konec uzávěru zpět na pipetu. Zatlačte a otočte uzávěrem, aby se porušilo těsnění, a poté sejměte uzávěr z pipety.

3. Rozdělte srst na krku zvířete na zátylku, dokud není vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu zmáčkněte, aby se její obsah zcela vyprázdnil na jednom místě přímo na kůži. Zabraňte kontaktu mezi veterinárním léčivým přípravkem a vašimi prsty.



Aplikace na zátylek minimalizuje možnost zvířete olízt veterinární léčivý přípravek.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketách a krabičce 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 emodepsid může být nebezpečný 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

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/031/25-C, 96/032/25-C, 96/033/25-C

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3 nebo 6 pipet, každá pipeta obsahuje 0,35 ml, 0,70 ml nebo 1,12 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovinsko

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

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00
Praha 8 - Karlín; tel.: +420 221 115 150

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

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml injekční roztok pro skot 96/041/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml injekční roztok pro skot

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Ivermectinum	10 mg
Clorsulonum	100 mg
Čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.	

3. Cílové druhy zvířat

Skot

4. Indikace pro použití

Pro skot se smíšenými infekcemi/infestacemi způsobenými hlísticemi, ektoparazitami a motolicemi nebo s rizikem jejich výskytu. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je současně indikováno jeho použití proti hlísticím, ektoparazitům a motolicím.

Gastrointestinální hlístice:

Ostertagia ostertagi (dospělci, L3 a L4, včetně inhibovaného stádia)

Ostertagia lyrata (dospělci a L4)

Haemonchus placei (dospělci, L3 a L4, včetně inhibovaného stádia)

Mecistocirrus digitatus (dospělci)

Trichostrongylus axei (dospělci a L4)

Trichostrongylus colubriformis (dospělci a L4)

Cooperia spp. (dospělci, L3 a L4)

Cooperia oncophora (dospělci a L4)

Cooperia punctata (dospělci a L4)

Cooperia pectinata (dospělci a L4)

Oesophagostomum radiatum (dospělci, L3 a L4)

Bunostomum phlebotomum (dospělci, L3 a L4)

Nematodirus helvetianus (dospělci)

Nematodirus spathiger (dospělci)

Strongyloides papillosus (dospělci)

Toxocara vitulorum (dospělci, L3 a L4)

Trichuris spp. (dospělci)

Oční helminté:

Thelazia spp. (dospělci)

Plicnivky:

Dictyocaulus viviparus (dospělci a L4)

Mikrofilárie:

Parafilaria bovicola (dospělci)

Střečci (všechna parazitující stádia):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Dermatobia hominis

Vši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurytenuis

Solenopotes capillatus

Fakultativní původci kožních myiáz (parazitická stádia):

Chrysomya bezziana

Zákožky (svrab):

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Klíšťata:

Boophilus microplus (maximální účinnosti se dosahuje 4.-5. den po ošetření)

Jaterní motolice:

Fasciola hepatica (dospělci a vývojová stádia)

Fasciola gigantica (dospělci)

Klorsulon obsažený v tomto veterinárním léčivém přípravku dosahuje účinnosti 70 % proti juvenilní formě *F. hepatica* (8týdenní vývojové stádium). Tento veterinární léčivý přípravek je také možné použít jako pomocný prostředek při hubení všenek (*Damalinia bovis*) a zákožek svrabových z čeledi Psoroptidae (*Chorioptes bovis*), i když léčba nemusí vést k jejich úplné eliminaci.

Perzistentní účinek

U skotu tento veterinární léčivý přípravek podávaný v doporučeném dávkování zabraňuje reinfekci:

larvami *Dictyocaulus viviparus* po dobu 28 dnů po ošetření,

Ostertagia ostertagi a *Oesophagostomum radiatum* po dobu 21 dnů po ošetření,

Haemonchus placei, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* a *Cooperia surnabada* po dobu 14 dnů po ošetření.

5. Kontraindikace

Nepoužívat intravenózně ani intramuskulárně.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky

nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u jiných druhů zvířat. U psů a želv byla hlášena fatální intolerance ivermektinu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: *Doporučení pro zodpovědné používání a rady, jak podle potřeby aplikovat cílenou léčbu:* Nadbytečné použití antiparazitik nebo jejich použití v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití tohoto veterinárního léčivého přípravku musí být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací pro každé jednotlivé zvíře/stádo. Opakované dlouhodobé používání, zejména při používání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. Pro snížení tohoto rizika je v rámci stáda nezbytné udržovat vnímavá refugia. Je třeba se vyhnout systematicky prováděnému periodickému ošetřování a ošetřování celého stáda. Místo toho je třeba, pokud je to možné, ošetřit pouze vybraná jednotlivá zvířata nebo podskupinu (cílené selektivní ošetření). To by mělo být spojeno s vhodnými chovatelskými a pastvinářskými opatřeními. Pokyny pro každé konkrétní stádo má poskytnout pověřený veterinární lékař. Pokud neexistuje riziko souběžného napadení hlísticemi, členovci a jaterními motolicemi, je třeba použít úzce spektrální veterinární léčivý přípravek.

Doporučení, jak posoudit a řešit potenciální rezistenci u zvířat, která mají být ošetřena: Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba zohlednit místní informace o citlivosti cílových druhů parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se provádět podrobnější šetření v případech podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu (FECRT)). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Rezistence vůči makrocyclickým laktonům v anthelminticích se v některých částech světa stává problémem u hlístic rodu *Trichostrongylus*. Rezistence vůči ivermektinu byla v Evropě i mimo ni hlášena u skotu také u *Cooperia* spp. a *Ostertagia ostertagi*.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům s mokrou nebo špinavou srstí se nedoporučuje. Aby se předešlo možným nežádoucím účinkům, měl by být skot při ošetření proti střechkům ošetřen buď před nebo až po výskytu larválních vývojových stádií. Ohledně správného načasování ošetření se poraďte se svým veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na ivermektin nebo klorsulon by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Tento

veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima postižené místo ihned omyjte velkým množstvím vody. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vzhledem k tomu, že u laboratorních zvířat byly popsány fetotoxické a teratogenní účinky po expozici látky glycerolfomal, neměly by veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy ani ženy, které se pokoušejí otěhotnět. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Tento veterinární léčivý přípravek je velmi toxický pro vodní organismy a představuje riziko pro vodní prostředí, proto ošetřená zvířata nesmí mít přímý přístup k rybníkům, potokům nebo stokám po dobu 14 dní od ošetření. Tento veterinární léčivý přípravek je velmi toxický pro koprofágní živočichy a nelze vyloučit dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepetržitého nebo opakovaného použití. Opakované ošetření zvířat na pastvině veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím ivermektin během jedné sezóny by proto mělo být prováděno pouze při nedostupnosti alternativní léčby nebo postupů kudrzení zdraví zvířat/stáda dle doporučení veterinárního lékaře.

Březost: Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování: Studie s veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím ivermektin (10 mg/ml) a klorsulon (100 mg/ml) prokázaly široké rozmezí bezpečnosti. Podání 25 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti (25násobek doporučené dávky) mělo za následek vznik lézí v místě injekčního podání (včetně nekrózy tkáně, edému, fibrózy a zánětu). Žádné jiné nežádoucí účinky vztahující se k předávkování nebyly zjištěny.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Neuplatňuje se.

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

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): Neklid*
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
Otok v místě injekčního podání**

* Přechodné

** Reverzibilní

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 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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání

0,2 mg ivermektinu a 2 mg klorsulon / kg živé hmotnosti (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 50 kg ž. hm.) subkutánně do volné kůže před nebo za lopatku.

9. Informace o správném podávání

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit vznik rezistence. Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována. Dávky větší než 10 ml rozdělte na několik míst injekčního podání a použijte jiná místa, než se používají pro jiné parenterální léky. Doporučuje se použít sterilní jehlu 18G nebo 21G. U balení o objemu 250 ml a 500 ml se doporučuje použít vícedávkovou injekční stříkačku. K doplňování injekční stříkačky se doporučuje použít odběrovou jehlu, aby nedocházelo k nadměrnému propíchnutí zátky. Injekční zátku lze propíchnout maximálně 30krát. Pokud klesne teplota přípravku pod 5 °C, mohou vzhledem ke zvýšené viskozitě veterinárního léčivého přípravku nastat potíže při podávání. Teplota veterinárního léčivého přípravku a injekčního zařízení do asi 15 °C usnadňuje podávání veterinárního léčivého přípravku.

10. Ochranné lhůty

Maso: 66 dnů.

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu, během 60 dnů před předpokládaným porodem.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °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: 28 dnů. Po prvním otevření obalu vypočítejte datum likvidace zbývajících přípravku v tomto obalu na základě doby použitelnosti po prvním otevření, jak je uvedeno v této příbalové

informaci. Toto datum zapište do prostoru na štítku, který je k tomu určen.

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 ivermektin je velmi toxický pro ryby a další vodní organismy. 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

96/041/25-C

Lahve z hnědého skla (typu II) uzavřené chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a hliníkovým pertlem s odklápěcím flip-off polypropylenovým uzávěrem vložené do vnější kartonové krabičky. Kartonová krabička s jednou lahví o objemu 100 ml. Kartonová krabička s jednou lahví o objemu 250 ml. Kartonová krabička s jednou lahví o objemu 500 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

Nizozemsko

+31 24 379 2936

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Street Principală, no. 944

Filipești de Pădure, Prahova County

Rumunsko

17. Další informace

Environmentální vlastnosti: Ivermektin je velmi toxi-

cký pro vodní organismy a koprofágní živočichy a může se hromadit v půdě a sedimentu. Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má ivermektin potenciál nepříznivě ovlivnit necílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny ivermektinu. Trus léčených zvířat obsahující ivermektin může na pastvině snížit množství koprofágních organismů, což může mít vliv na jeho rozklad.

OVIVERM 25 mg/ml perorální suspenze pro ovce

96/040/25-C

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OVIVERM 25 mg/ml perorální suspenze pro ovce

2. SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Praziquantelum 25 mg

Pomocné látky:

Natrium-propionát (E 281) 2 mg

Natrium-benzoát (E 211) 2 mg

Bílá suspenze.

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 950 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Léčba infestací střeva dospělci tasemnice *Moniezia* spp.

6. KONTRAINDIKACE

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

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC 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 stáda. Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření

pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek obsahuje propylenglykol, polysorbát a benzoan sodný, které mohou u citlivých osob způsobit alergické reakce. Tento přípravek může po kontaktu způsobit podráždění očí a kůže. Zabraňte kontaktu s kůží a očima a případné potřísnění ihned vypláchněte vodou. Pokud se u Vás objeví příznaky alergie nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Lze použít během březosti. Laboratorní studie u ovcí nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě, ani o toxickém účinku u novorozeneckých jehňat.

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

Předávkování: Po podání pětinasobku doporučené dávky prazikvantelu nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. 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 této etiketě, 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: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednorázové perorální podání. Dávka je 3,75 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti. To odpovídá 3 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte. Aplikace se provádí pomocí automatického perorálního aplikátoru (drencher), což umožňuje jednoduché a bezpečné podání suspenze. Otvor v hrdle lahve upravte

pro pohodlné připojení hadičky k drencheru. Poddávko-vání by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit vznik rezistence. Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti. Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

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

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY 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.

13. 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.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/040/25-C
Velikost balení: 1 x 950 ml

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

08/2025
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.uskvbl.cz>).

17. 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

18. DALŠÍ INFORMACE

Environmentální vlastnosti:
Prazikvantel je toxický pro koprofágní organismy.

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 týdnů.

9/25

Mcepe 1 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky
96/042/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Mcepe 1 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

<u>Léčivá látka:</u>	
Metoclopramidum	0,891 mg
(jako hydrochloridum monohydricum)	
odpovídá metoclopramidi hydrochloridum	1,0 mg
<u>Pomocné látky:</u>	
Methylparaben (E218)	1,30 mg
Propylparaben	0,20 mg
Bezbarvý až světle hnědý, čirý, viskózní roztok.	

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4. Indikace pro použití

Symptomatická léčba zvracení a snížené motility gastrointestinálního traktu v souvislosti s gastritidou, pylorickou křečí, chronickou nefritidou a nesnášenlivostí některých léčivých přípravků v trávicím traktu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech gastrointestinální perforace nebo obstrukce. Nepoužívat v případech gastrointestinálního krvácení.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Vzhledem k tomu, že je metoklopramid

metabolizován játry a vylučován močovými cestami, mělo by být u zvířat s jaterní či ledvinovou nedostatečností sníženo dávkování podle doporučení předepisujícího veterinárního lékaře z důvodu zvýšeného rizika nežádoucích účinků. Přípravek nepodávejte zvířatům s chorobami projevujícími se záchvaty (např. epilepsie a poranění hlavy). Dávkování musí být pečlivě dodržováno, zvláště u koček a malých plemen psů. Při dlouhotrvajícím zvracení musí být věnována pozornost substituční terapii tekutin a elektrolytů. V případě zvracení po podání perorálního roztoku zachovejte obvyklý interval mezi dvěma podáními, než přípravek opět podáte.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může mít neurotoxické účinky. Zabraňte náhodnému požití, zejména dětmi. Nenechávejte naplněný aplikátor bez dozoru, uchovávejte tento veterinární léčivý přípravek na bezpečném místě. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Léčivá látka metoklopramid a pomocné látky methylparaben a propylparaben mohou vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na metoklopramid nebo parabeny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Objeví-li se u vás po expozici příznaky, například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně studie na laboratorních zvířatech byly provedeny v omezeném rozsahu a bezpečnost léčivé látky u cílových druhů zvířat nebyla hodnocena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: V případech gastritidy nepodávejte souběžně anticholinergika (atropin), protože mohou působit proti účinkům metoklopramidu na motilitu zažívacího traktu. V případech současně probíhajícího průjmu není použití anticholinergik kontraindikováno. Současné užívání metoklopramidu s neuroleptiky odvozenými od fenothiazinu (acepromazin) a butyrofenony zvyšuje riziko extrapyramidových účinků (viz bod „nežádoucí účinky“). Metoklopramid může potencovat účinek léčiv s tlumivým účinkem na centrální nervovou soustavu. Pokud se používá souběžně, je doporučeno k zamezení nadměrné sedace použít nejnižší dávku metoklopramidu.

Předávkování: Většina klinických příznaků hlášených po předávkování jsou dobře známé extrapyramidové nežádoucí účinky (viz bod „nežádoucí účinky“). Vzhledem k tomu, že není dostupné specifické antidotum, se doporučuje zvíře umístit do klidného

prostředí, dokud extrapyramidové nežádoucí účinky nevymizí. Metoklopramid se rychle metabolizuje a vylučuje a nežádoucí účinky obvykle rychle vymizí.

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

7. Nežádoucí účinky

Pes, kočka:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Neklid¹, agresivní chování¹, vokalizace¹, ataxie¹, abnormální pohyby¹, třes¹, válení¹

¹ Tyto pozorované extrapyramidové účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

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

Perorální podání. Veterinární léčivý přípravek podávejte přímo do tlamy. 0,5 až 1 mg metoklopramid hydrochloridu/kg živé hmotnosti/den podáváno buď: dvakrát denně v dávce 0,25 až 0,5 mg/kg živé hmotnosti (ekvivalent 0,25 až 0,5 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti)

nebo

tříkrát denně v dávce 0,17 až 0,33 mg/kg živé hmotnosti (ekvivalent 0,17 až 0,33 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti).

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost. Pro objemy menší než 0,3 ml bude nutná 1ml injekční stříkačka. Délka léčby: podle doporučení předepisujícího veterinárního lékaře. Perorální podání lze opakovat vždy v šestihodinových intervalech.

9. Informace o správném podávání

Viz bod: „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“

Použití: Stiskněte a otočte uzávěr. Dávkovací aplikátor pro perorální podání vložte do plastového adaptéru. Lahvičku/aplikátor otočte dnem vzhůru a pomalu

táhněte píst aplikátoru směrem dolů, dokud se rovina pístu nedostane na hodnotu dávky předepsané vaším veterinárním lékařem. Aplikátor pro perorální podání je opatřen milimetrovou stupnicí. Stiskem pístu vyprázdníte obsah aplikátoru přímo do dutiny ústní. Je-li to zapotřebí, může uživatel aplikátor vypláchnout vodou a nechat vyschnout. Suchý aplikátor uložte do krabičky.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/042/25-C

Papírová krabička obsahující jednu 25ml injekční lahvičku s 3ml perorálním aplikátorem. Papírová krabička obsahující jednu 100ml injekční lahvičku s 5ml perorálním aplikátorem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Robexera 20 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy 96/038/25

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Robexera 20 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Robenacoxibum 20 mg

Pomocné látky:

Disiřičitan sodný (E 223) 1 mg

Ethanol 96% 128 mg

Čirý, bezbarvý až slabě hnědo-žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4. Indikace pro použití

Léčba bolesti a zánětu spojených s ortopedickou operací nebo operací měkkých tkání.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s vředovou chorobou žaludku a střev. Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID). Nepoužívat v případě přecitlivělosti na robenacoxib nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat během březosti a laktace, protože nebyla stanovena bezpečnost robenacoxibu pro použití během březosti a laktace nebo u plemenných koček a psů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček mladších než 4 měsíce a u psů mladších než 2 měsíce, ani u koček nebo psů s hmotností nižší než 2,5 kg. Použití u zvířat s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater, u zvířat dehydratovaných, hypovolemických nebo s nízkým krevním tlakem může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, pak tato zvířata vyžadují pečlivý monitoring a infuzní terapii. Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným dohledem veterinárního lékaře v případě zvířat s rizikem vředové choroby žaludku a střev, nebo

pokud zvíře již dříve prokázalo nesnášenlivost jiných NSAID.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: U těhotných žen, zvláště před porodem, zvyšuje náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem a dlouhodobý styk přípravku s pokožkou riziko pro plod. Po použití veterinárního léčivého přípravku si ihned umyjte ruce a exponovanou kůži. V případě náhodného požití, orální expozice (z ruky do úst), prodloužené dermální expozice nebo sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván v kombinaci s jinými NSAID nebo glukokortikoidy. Předchozí léčba s jinými protizánětlivými léky může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, proto musí být před začátkem léčby s tímto veterinárním léčivým přípravkem dodrženo období bez léčby obdobnými látkami po dobu nejméně 24 hodin. Nicméně délka období bez léčby musí být zohledněna podle farmakokinetických vlastností již dříve aplikovaných přípravků. Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu. U zdravých koček nebo psů léčených nebo neléčených diuretikem furosemidem nebylo souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku a ACE inhibitoru benazeprilu po dobu 7 dní spojeno s jakýmkoli negativním účinkem na koncentraci aldosteronu v plazmě (kočky) nebo v moči (psi), na aktivitu reninu v plazmě nebo na rychlost glomerulární filtrace. Obecně neexistují žádné údaje o bezpečnosti v cílové populaci a také žádné údaje o účinnosti pro kombinovanou léčbu robenakoxibem a benazeprilem. Protože anestetika mohou ovlivnit prokrvení ledvin, je třeba zvážit parenterální dodávání tekutin v průběhu zákroku, aby se zamezilo možným ledvinovým komplikacím způsobeným podáváním NSAID v souvislosti s chirurgickým zákrokem. Vyhněte se souběžnému podávání potenciálně nefrotoxických látek, které by mohly zvyšovat riziko nefrotoxicity. Souběžné podávání jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na proteiny může konkurovat robenakoxibu při navázání, což může vyvolat toxické účinky.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

Plodnost: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných koček a psů. Nepoužívat u chovných zvířat.

Předávkování: U zdravých psů ve věku 6 měsíců nevykazoval robenakoxib podávaný podkožně jednou

denně v dávce 2 (doporučená léčebná dávka; DLD), 6 (3krát DLD) a 20 mg/kg (10krát DLD) v 9 podáních během 5týdenního období (3 cykly 3 po sobě jdoucích injekcí podaných 1krát denně) žádné známky toxicity zahrnující projevy gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a neovlivňoval dobu krvácení. Zanícení místa injekčního podání, které se později vstřebalo, bylo zaznamenáno u všech skupin (včetně kontrol) a silněji se projevilo u skupin, kterým byla podána dávka 6 a 20 mg/kg. U zdravých koček ve věku 10 měsíců nevykazoval robenakoxib podávaný podkožně jednou denně v dávce 4 mg/kg (2krát DLD) 2 po sobě jdoucí dny a 10 mg/kg (5krát DLD) 3 po sobě jdoucí dny žádné známky toxicity zahrnující projevy gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a neovlivňoval dobu krvácení. Minimální zanícení místa injekčního podání, které se později vstřebalo, bylo zaznamenáno u obou dávkových skupin. Střídavé používání veterinárního léčivého přípravku obsahující robenakoxib ve formě tablet a injekčního roztoku u koťat starých 4 měsíce v dávkách do 3násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoxibu/kg perorálně a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánně) vedlo k zvýšení četnosti na dávce závislého sporadického otoku v místě injekčního podání a malého až lehkého subakutního/chronického zánětu podkoží. V laboratorních studiích bylo pozorováno na dávce závislé zvýšení QT intervalu, snížení srdeční frekvence a s tím spojené zvýšení dechové frekvence. Nebyl pozorován žádný významný vliv na živou hmotnost, dobu krvácení nebo příznaky toxicity na gastrointestinální trakt, ledviny nebo játra. Ve studiích s předávkováním prováděných u koček došlo ke zvýšení QT intervalu. Biologická významnost zvýšení QT intervalu mimo normální změny pozorované po předávkování robenakoxibem není známá. Po jednorázovém intravenózním podání robenakoxibu v dávce 2 nebo 4 mg/kg zdravým kočkám v anestezii nebyly pozorovány žádné změny QT intervalu. Střídavé používání veterinárního léčivého přípravku obsahujícího robenakoxib ve formě tablet a injekčního roztoku u psů kříženců v dávkách do 3násobku maximální doporučené dávky (2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg plus 4,0 mg, 8,0 mg a 12,0 mg robenakoxibu/kg perorálně a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánně) vedlo ke vzniku na dávce závislého otoku, erytému, zesílení kůže a kožního vředu v místě podkožního podání a vzniku zánětu, překrvení nebo krvácení v oblasti dvanáctníku, lačnicku a slepého střeva. Nebyl pozorován žádný významný vliv na živou hmotnost, dobu krvácení nebo příznaky toxicity na ledviny nebo játra. Po jednorázovém subkutánním podání robenakoxibu v dávce 2 mg/kg nebo intravenózním podání v dávce 2 nebo 4 mg/kg zdravým psům nebyly pozorovány žádné změny krevního tlaku nebo EKG. Zvracení se objevilo 6 nebo 8 hodin po aplikaci u dvou

z osmi psů, kterým byl podán tento injekční roztok intravenózně v dávce 4 mg/kg. Podobně jako u jiných NSAID může předávkování u přecitlivělých nebo nemocí oslabených zvířat způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu. Specifické antidotum není. Je doporučována symptomatická a podpůrná léčba, která by měla zahrnovat podávání gastrointestinálních protektiv a infúzi izotonického fyziologického roztoku.

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

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat/100 ošetřených zvířat): Bolest v místě injekčního podání, zažívací potíže¹, průjem¹, zvracení¹,

Méně časté (1 až 10 zvířat/1 000 ošetřených zvířat): Krvavý průjem, příměs krve ve zvracích

¹Většina případů byla mírná a k zotavení došlo bez léčby

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat/100 ošetřených zvířat): Bolest v místě injekčního podání¹, zažívací potíže², průjem², zvracení²

Méně časté (1 až 10 zvířat/1 000 ošetřených zvířat): Meléna, snížená chuť k jídlu

¹Středně silná nebo silná bolest v místě injekčního podání byla méně častá.

²Většina případů byla mírná a k zotavení došlo bez léčby

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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání (s.c.).

Doporučená dávka je 2 mg robenakoxibu/kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti). Veterinární léčivý přípravek podávejte přibližně 30 minut před zahájením operace, například přibližně v době indukce celkové anestezie. Po operaci u koček lze v léčbě jednou denně pokračovat ve stejné dávce a každý den ve stejnou

dobu po dobu až 2 dnů. Po operaci měkkých tkání u psů lze v léčbě jednou denně pokračovat ve stejné dávce a každý den ve stejnou dobu po dobu až 2 dnů. Zaměnitelnost veterinárních léčivých přípravků obsahujících robenakoxib ve formě tablet a injekčního roztoku byla testována ve studiích bezpečnosti u cílových zvířat a byla prokázána dobrá snášenlivost u koček i psů. Veterinární léčivé přípravky obsahující robenakoxib ve formě injekčního roztoku nebo tablet lze používat zaměnitelně v souladu s indikacemi a návodem k použití schválenými pro každou lékovou formu. Léčba by neměla překročit jednu dávku (tabletu nebo injekci) denně. Upozorňujeme, že doporučené dávky pro obě lékové formy se mohou lišit. Zátka lze propíchnout max. 16krát.

9. Pokyny pro správné podání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2-8 °C). Po prvním otevření lahvičky uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 28 dní.

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

96/038/25-C

Kartonová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 20 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5,
27472 Cuxhaven, Německo

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

KRKA ČR, s.r.o., tel.: +420 221 115 150

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

Stresoron 40 mg/ml injekční roztok pro prasata 96/043/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Stresoron 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Azaperonum: 40,0 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 0,5 mg

Propylparaben - 0,05 mg

Disiřičitan sodný (E223) 2,0 mg

Čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata

4. Indikace pro použití

1. Pro použití u zvířat s agresivním chováním - po přeskupení, u prasnic (požírání selat).
2. Pro použití u zvířat ve stresu a k předcházení stresu - kardiovaskulární stres, stres související s přepravou.
3. Porodnictví.
4. Premedikace pro lokální nebo celkovou anestezii.
5. Zmírnění příznaků u zvířat s nutriční svalovou dystrofií.

5. Kontraindikace

Nepoužívat při velmi chladných podmínkách, jelikož může dojít ke kardiovaskulárnímu kolapsu a hypotermii (zvýšené inhibici centra pro regulaci tepla v hypothalamu) z důvodu periferní vazodilatace.

Veterinární léčivý přípravek je kontraindikován pro použití při přepravě nebo přeskupení prasat, která budou poražena před uplynutím ochranné lhůty. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: V průběhu nástupu účinku by měla být ošetřovaná zvířata ponechána o samotě v klidném prostředí. Nedostatečných výsledků může být dosaženo v případě, že dojde k vyrušení zvířat nebo pokud jsou zvířata naháněna během doby nástupu účinku. Injekční do tukové tkáně může vést k zjevně nedostatečnému účinku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: U vietnamských prasat byly pozorovány příležitostné úhyny. Předpokládá se, že tyto úhyny mohly být způsobeny injekčním podáním do tukové tkáně, což vede k pomalé indukci a tendenci podávat další dávky a v konečném důsledku k předávkování. U tohoto plemene je důležité nepřekračovat stanovenou dávku. Pokud zvíře nereaguje na první dávku, umožněte úplné zotavení před opakovaným injekčním podáním v jiný den. U kanců mohou dávky vyšší než 1 mg/kg způsobit výhřez penisu, což může vést k jeho poškození.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Azaperon, disiřičitan sodný, methylparaben a propylparaben mohou způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na azaperon nebo některou z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může být dráždivý pro pokožku, oči a ústní sliznici. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a ústní sliznicí. Případná potřísnění kůže, očí a ústní sliznice ihned omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného samopodání může dojít k sedaci. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání. Přenášejte tento veterinární léčivý přípravek pouze v injekční stříkačce bez jehly, aby nedošlo k náhodnému podání. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘÍDTE VOZIDLO, jelikož může dojít k sedaci. Studie provedené u laboratorních zvířat, kterým byl podán azaperon, prokázaly známky účinků na plod. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Nejsou k dispozici žádné údaje o přítomnosti azaperonu v mléce kojících žen. Kojící ženy musí zacházet s tímto veterinárním léčivým přípravkem s mimořádnou obezřetností. Azaperon může mít po expozici kůží, včetně kontaktu rukou s ústy, účinky na centrální nervovou soustavu. Zabraňte kontaktu s kůží a kontaktu rukou s ústy. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.
Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Azaperon má zesilující účinek na všechny centrálně tlumící látky a látky snižující krevní tlak (z důvodu periferní α -adrenolýzy). Zesílení tachykardie způsobené adrenolytickými látkami. Současné užívání s α - a β -sympatomimetiky, například epinefrinem (adrenalinem), vede k hypotenzii („adrenalinová reverze“).

Předávkování: V případě předávkování se může během probuzení vyskytnout agresivní chování.

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

Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout): Nadměrné slinění¹, lapání po dechu¹, třes¹, vratný výhřez penisu u kanců²

¹(při vysokých dávkách). Tyto nežádoucí účinky spontánně odezní a nevedou k trvalému poškození

² při dávkách vyšších než > 1 mg/kg

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 232/56 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

Intramuskulární podání (i.m.).

Přísné intramuskulární podání za ucho. Veterinární léčivý přípravek se aplikuje jednorázově. K aplikaci by měla být použita dlouhá injekční jehla a aplikace by měla být provedena co nejtěsněji za uchem a kolmo ke kůži. Nepodávat více než 5 ml veterinárního léčivého přípravku na jedno místo injekčního podání. Agresivní chování (požírání selat, přeskupení), porodnictví: 2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti

Stres:

Kardiovaskulární stres: 0,4 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti.

Stres související s přepravou selat, odstávčat, kanců:

1 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti.

Stres související s přepravou prasnic a výkrmných prasat: 0,4 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti.

Premedikace pro lokální nebo celkovou anestézii, nutriční svalovou dystrofii:

1-2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5-1 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti.

Pro použití u kanců viz bod 6: „Zvláštní upozornění“.

Po ošetření by mělo být zvíře ponecháno o samotě v klidném prostředí. Pokud se u těžkých zvířat provádí injekční aplikace krátkou jehlou do krku, existuje riziko podání části přípravku do tukové tkáně. V tomto případě může mít injekční podání nedostatečný účinek. Zátka lze propíchnout max. 20krát.

9. Informace o správném podávání

Viz bod: „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“

10. Ochranné lhůty

Maso: 18 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po „Exp.“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

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

96/043/25-C

Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I), uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou zajištěnou hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení: Papírová krabička s injekční lahvičkou 1× 100 ml. Papírová krabička s injekční lahvičkou 1× 50 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/25

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

RČ: 96/088/00-C

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

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem - změna specifikací pomocné látky.

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

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Amoxy Active, 697 mg/g, perorální prášek

pro prasata a kura domácího

RČ: 96/002/24-C

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - jiné změny.

AMPHEN 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/013/24-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejném balení.

AMPHEN 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/013/24-C

AMPHEN 200 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/003/20-C

Pharmasin 1 g/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího, krůty a telata

RČ: 96/034/11-C

Pharmasin 250 000 IU/g premix pro medikaci krmiv pro prasata, brojlery a kuřice

RČ: 98/031/14-C

Pharmasin 250 000 IU/g granule pro prasata

RČ: 96/017/11-C

Pharmasin 100 000 IU/g premix pro medikaci krmiv pro prasata, brojlery a kuřice

RČ: 98/030/14-C

HuveGuard MMAT suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/049/16-C

HuveGuard NB suspenze pro perorální suspenzi pro kúra domácího

RČ: 97/047/16-C

Huvacillin, 800mg/g, Prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/030/22-C

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

RČ: 96/038/24-C

Hydrotrim 500 mg/g -) -100 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot, ovce, prasata a kura domácího

RČ: 96/064/23-C

Bacivet S 4200 IU/g prášek pro podání v pitné vodě pro králíky

RČ: 96/057/11-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna 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.

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

RČ: 96/075/19-C

DR: HUVEPHARMA SA, Francie

Změna 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.

Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky

RČ: 96/062/16-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
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.

Atropine Sulphate Fatro 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/062/03-C

DR: Fatro, Itálie

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

AviPro THYMOVAC lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/066/09-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Změna zkušební metody u konečného přípravku.

Benadil 5 mg potahované tablety pro psy a kočky

RČ: 96/102/12-C

Benadil 20 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/103/12-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

BioBos Respi 3, injekční suspenze

RČ: 97/054/09-C

BioBos Respi 4, injekční suspenze

RČ: 97/053/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

BIOSUIS Respi E injekční emulze pro prasata

RČ: 97/036/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Podstatná změna výrobního procesu účinné látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku. Změna výrobního procesu konečného přípravku - Přípravek je imunologickým veterinárním léčivým přípravkem a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.

Bolfo 1,234 g medikovaný obojek pro kočky a malé psy

RČ: 99/014/09-C

Bolfo 4,442 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 99/015/09-C

Kiltix obojek pro malé psy

RČ: 99/018/09-C

Kiltix obojek pro střední psy

RČ: 99/019/09-C

Kiltix obojek pro velké psy

RČ: 99/020/09-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

Prodloužení doby reatestace podložené údaji v reálném čase.

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/047/95-C

CANIGEN DHPPi Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/057/16-C

CANIGEN DHA2PPi/L Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/106/98-C

Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/962/94-C

Canigen L injekční suspenze pro psy

RČ: 97/012/17-C

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

RČ: 97/013/17-C

CORTIZEME kožní suspenze

RČ: 96/039/03-C
Dexoryl ušní kapky
RČ: 96/949/95-C
Effipro 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy
RČ: 99/069/09-C
Effipro 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
RČ: 96/070/09-C
Effipro 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/071/09-C
Effipro 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy
RČ: 96/072/09-C
Effipro 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/073/09-C
Effipro 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/074/09-C
Effipro duo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
RČ: 96/063/16-C
Effipro duo 67 mg/20 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/064/16-C
Effipro duo 100 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké kočky
RČ: 96/065/16-C
Effipro duo 134 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy
RČ: 96/066/16-C
Effipro duo 268 mg/80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/067/16-C
Effipro duo 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/068/16-C
Feligen CRP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/964/94-C
PARVIGEN Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/088/01-C
Pulmodox 50 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/042/01-C
Pulmodox 500 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/041/01-C
Pulmodox O.S.P. 50 mg/g prášek pro podání v pitné vodě
RČ: 96/061/04-C
Rabigen Mono injekční suspenze
RČ: 97/958/94-C
RILEXINE 75 mg tablety
RČ: 96/078/01-C
Rilexine 200 mg intramamární suspenze
RČ: 96/039/94-C

RILEXINE 300 tbl.
RČ: 96/079/01-C
Rilexine 375 mg intramamární suspenze
RČ: 96/969/94 C
RILEXINE 600 mg tablety
RČ: 96/039/00-C
Suramox 500 mg/g prášek pro perorální roztok
RČ: 96/054/02-C
SURAMOX 500 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/630/96-C
TIACIL 3 mg/1 mg/ml oční kapky, roztok
RČ: 96/175/96-C
VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/063/99-C
VITAMINTHE 240/30 mg/ml perorální pasta
RČ: 96/196/96-C
Zoletil 50 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem
RČ: 97/100/98-C
Zoletil 100 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem
RČ: 97/099/98-C
DR: VIRBAC, Francie
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Cefaximin - L 100 mg/200 mg intramamární emulze pro krávy skotu a buvolí krávy v laktaci
RČ: 96/522/96-C
DR: Fatro, S.p.A., Itálie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Ceffect LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci
RČ: 96/071/14-C
Ceffect 25 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata
RČ: 96/010/13-C
Trovex 1 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, prasata, kočky a psy
RČ: 96/041/21-C
DR: Emdoka bvba, Belgie
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Ceftiosan 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot
RČ: 96/085/11-C
DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý výrobní proces konečného přípravku - místo, kde probíhají jakékoli výrobní operace, s výjimkou

propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, pro sterilní veterinární léčivé přípravky (včetně těch, které jsou vyráběny asepticky), s výjimkou biologických/imunologických veterinárních léčivých přípravků.

CENFLOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/029/19-C

DR: CENAVISA, S.L., Španělsko

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

CIDR 1,38 g vaginální inzert pro skot

RČ: 96/001/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

Clindabactin 55 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky

RČ: 96/036/19-C

Clindabactin 220 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/037/19-C

Clindabactin 440 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/038/19-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Přidání nebo vypuštění místa výroby. Minoritní změna ve výrobním procesu. Změna doby skladování meziproduktu nebo nerozpuštěné lékové formy.

Curacef Duo 50 mg/ml + 150 mg/ml injekční suspenze pro skot

RČ: 96/086/15-C

DR: VIRBAC, Francie

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

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

RČ: 96/073/11-C

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

RČ: 96/082/11-C

Penethaone 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 96/045/16-C

Permacyl 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 96/046/16-C

DR: Divasa-Farmavic 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.

Domosedan Gel 7,6 mg/ml orální gel

RČ: 96/058/09-C

DR: Orion Corporation, Finsko

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

Doxycare 200 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/079/19-C

Doxycare 40 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/078/19-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku.

Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata

RČ: 98/042/11-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

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.

Efex 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/022/13-C

Efex 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/023/13-C

Efex 100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/024/13-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

Enrocat flavour 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky

RČ: 96/043/20-C

DR: Livisto Intl, S.L., 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.

Exitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/073/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

Změna textů generického či hybridního léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny (stejných změn) u referenčního přípravku.

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 nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu (např. vypuštění zastaralé zkoušky) při výrobě konečného přípravku.

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

RČ: 96/020/20-C

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

RČ: 96/021/20-C

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

RČ: 96/022/20-C

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

RČ: 96/023/20-C

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

RČ: 96/024/20-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

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

Firodyl 62,5 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/005/20-C

Firodyl 250 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/006/20-C

DR: Ceva Santé Animate, Francie

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

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

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna adresy výrobce konečného přípravku. Vypuštění místa, kde se provádí kontrola šarží.

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

RČ: 96/031/19-C

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

RČ: 96/041/22-C

Huvexxin 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/040/22-C

Parofo crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro neruminující telata

RČ: 96/059/20-C

Pigfen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/035/19-C

Pigfen 40 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/036/16-C

Pigfen 40 mg/g premix pro medikaci krmiv pro prasata

RČ: 96/017/17-C

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

RČ: 96/013/21-C

Lincoral-S 222 mg/g + 444.7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/043/23-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna 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.

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/020/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro okulonazální podání

RČ: 97/011/08-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Francie

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. 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).

Hedylon 5 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/008/19-C

Ficoxil 57 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/024/21-C

Ficoxil 227 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/025/21-C

Cryptisel 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

RČ: 96/063/20-C

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

RČ: 96/028/18-C

Hedylon 25 mg tablety pro psy

RČ: 96/009/19-C

Enrocat flavour 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky

RČ: 96/043/20-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Změna 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.

HuveGuard MMAT suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/049/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změny výrobního procesu účinné látky.

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/024/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

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

IsoFlo 100 % tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/041/17-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/054/16-C

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

Změna nebo přidání výrobního místa pro část nebo celý výrobní řetězec finálního produktu. Prodloužení doby použitelnosti.

Ivomec Super 10,0 mg/ml + 100,0 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/190/90-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Nahrazení staré verze ASMF novou verzí.

Kesium 40 mg / 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/001/13-C

Kesium 50 mg / 12.5 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/002/13-C

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/13-C

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/004/13-C

Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/041/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna zkušební postupu pro léčivou látku - Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo doplnění) pro léčivou látku.

Lamoxsan, 150 mg/ml, injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/039/23-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

Prodloužení doby použitelnosti.

LECIRELIN Bioveta 0,025 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/075/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna parametrů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

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

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.

LIVACOX Q perorální suspenze

RČ: 97/046/99-C

LIVACOX T perorální suspenze

RČ: 97/778/92-C

DR: BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie

a veterinárních léčiv, a.s., Česká republika

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

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

Malaseb šampon pro psy a kočky

RČ: 96/040/10-C

DR: Dechra Veterinary Products A/S, Dánsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Nobilis Salenvac T injekční suspenze pro kura domácího

RČ: 97/129/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek. Vypuštění zkoušky sterility v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Vypuštění MSD Animal Health UK Ltd., Milton Keynes, UK jako místa zkoušení a uvolňování výrobních šarží.

Noromectin 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Vypuštění testu na specifickou optickou rotaci. Přesunutí testu na podobné látky do části testů souvisejících s dobou použitelnosti. Vypuštění jednotky pro test relativní hustoty. Malá změna v testech na obsah vody, objem plnění, editoriační změny.

ORBENIN DC 500 mg intramamární suspenze

RČ: 96/256/91-C

ORBENIN Extra DC 600 mg intramamární suspenze

RČ: 96/257/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna obalového materiálu nerozplněného přípravku, který není v kontaktu s nerozplněným přípravkem (přidání).

Paracox 5 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/020/06-C

Paracox-8 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/1186/97-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna výrobce (včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, změna se týká biologické/imunologické účinné látky. Harmonizace dokumentace týkající se jakosti pro čistě vnitrostátní přípravky a shodné přípravky schválené postupy MR/DC vztahující se ke stejnému držiteli rozhodnutí o registraci.

PESTORIN injekční suspenze

RČ: 97/341/91-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Kvalita - změna ve výrobě konečného přípravku - přidání homogenizačních zařízení.

Prinocate 100 mg/25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy

RČ: 96/011/20-C

Prinocate 400 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/013/20-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 40 mg/10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/010/20-C

Prinocate 40 mg/4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky

RČ: 96/008/20-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti). 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).

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

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

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

RČ: 96/065/23-C

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

RČ: 96/067/23-C

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

RČ: 96/066/23-C

ProtecTix 400 mg/2000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg do 40 kg

RČ: 96/068/23-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. 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.

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/127/96-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Prodloužení doby reatestace podložené údaji v reálném čase.

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

RČ: 96/018/08-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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.

Therios 300 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/021/10-C

Therios 750 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/022/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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.

Tolfine 80 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/025/22-C

Tolfedine CS 40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/112/04-C

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

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

Torbugesic Vet 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

RČ: 96/012/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Prodloužení doby použitelnosti finálního produktu.

Tilmovet 40 g/kg premix pro medikaci krmivá pro prasata a králíky, reg.č. 98/001/09-C,

RČ: 98/001/09-C

Tilmovet 100 g/kg premix pro medikaci krmivá pro prasata a králíky, reg.č. 98/003/09-C,

RČ: 98/003/09-C

Tilmovet 200 g/kg premix pro medikaci krmivá pro prasata a králíky, reg.č. 98/002/09-C

RČ: 98/002/09-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

NISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/007/13-C

DR: Laboratories Hipra S.A., Španělsko

Snížení minimálního věku prasat pro vakcinaci ze 4 týdnů na 3 týdny věku.

Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/010/19-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo

Nahrazení staré verze ASMF novou verzí.

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

RČ: 98/086/09-C

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

RČ: 96/093/09-C

VETMULIN 162 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/019/11-C

Parofor crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro ovce a kozy

RČ: 96/059/20-C

Apravet 100 g/kg premix pro medikaci krmivá pro prasata

RČ: 98/063/14-C

Vetmulin 100 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/016/11-C

Parofor 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata

RČ: 96/043/18-C

Parofor 70 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata

RČ: 96/058/15-C

Tilmovet 100 g/kg Premix pro medikaci krmivá pro prasata a králíky

RČ: 98/003/09-C

TILMOVET 100 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/056/10-C

Tilmovet 40 g/kg Premix pro medikaci krmivá pro prasata a králíky

RČ: 98/001/09-C

Tilmovet 200 g/kg Premix pro medikaci krmivá pro prasata a králíky

RČ: 98/002/09-C

Tilmovet 250 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro prasata, kura domácího, krůty a telata skotu

RČ: 96/004/09-C

Pyrocam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata

RČ: 96/059/23-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna 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.

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

RČ: 96/032/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

Vetoryl 20 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/004/25-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Nahrazení staré verze ASMF novou verzí. Změna parametrů nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaných v procesu výroby účinné látky nebo vnitřního obalu účinné látky. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky. Vypuštění zkušební postupu, - u účinné látky nebo výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu účinné látky, - u vnitřního obalu účinné látky, - u pomocné látky nebo konečného přípravku, - u vnitřního obalu konečného přípravku. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

WORM STOP 50/144/200 mg tablety pro psy

RČ: 96/079/15-C

DR: Pharma World Pharmaceuticals Kft., Maďarsko

Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo

zkoušek, pokud jde o sterilní nebo nesterilní konečný přípravek.

ZANTEL

RČ: 96/109/04-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

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

Zodon 88 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/066/14-C

Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/067/14-C

Zodon 264 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/068/14-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

8/25

Adaxio šampon pro psy

RČ: 96/006/15-C

Amodip 1,25 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/001/16-C

Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/036/17-C

Carprodyl Quadri 120 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/037/17-C

Cevac Salmovac Lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/022/08-C

CEVAXEL-RTU 50 mg /ml, injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/084/11-C

CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata

RČ: 96/041/10-C

Dermipred 5 mg tablety pro psy

RČ: 96/094/16-C

Dermipred 10 mg tablety pro psy

RČ: 96/095/16-C

Dermipred 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/096/16-C

Efex 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/022/13-C

Efex 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/023/13-C

Efex 100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/024/13-C

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

RČ: 96/018/16-C

Firodyl 62,5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/005/20-C

Firodyl 250 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/006/20-C

Florkem 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/042/10-C

Gabbrovet 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata
RČ: 96/013/18-C

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

Kesium 40 mg / 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy
RČ: 96/001/13-C

Kesium 50 mg / 12,5 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy
RČ: 96/002/13-C

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/003/13-C

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/004/13-C

Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/041/15-C

KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok
RČ: 96/1336/97-C

Libeo 10 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/047/15-C

Libeo 40 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/048/15-C

MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/038/11-C

Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/054/23-C

Milbeguard Duo 4 mg / 10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata
RČ: 96/057/23-C

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/055/23-C

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg potahované tablety pro
RČ: 96/058/23-C

Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg žvýkáci tablety pro velké psy
RČ: 96/056/23-C

Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy
RČ: 96/078/15-C

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/092/98-C

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky
RČ: 96/003/10-C

Nelio 5 mg tableta pro kočky
RČ: 96/005/10-C

Parvoruvax injekční suspenze
RČ: 97/981/93-C

PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě
RČ: 96/010/10-C

PRACETAM 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/074/16-C

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot
RČ: 96/031/11-C

Progressis injekční emulze
RČ: 97/015/03-C

Salmoporc lyofilizát pro injekční suspenzi pro prasata
RČ: 97/018/19-C

Salmoporc lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata
RČ: 97/019/19-C

Syncroprost 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata a kozy
RČ: 96/022/22-C

Therios 75 mg žvýkáci tablety pro kočky
RČ: 96/063/10-C

Therios 300 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/021/10-C

Therios 750 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/022/10-C

TIAMVET 125 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/013/07-C

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 tableta pro psy
RČ: 96/051/11-C

Zelys 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/002/19-C

Zelys 5 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/003/19-C

Zelys 10 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/004/19-C

Zodon 88 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/066/14-C

Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/067/14-C

Zodon 264 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/068/14-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie
Změna adresy držitele o rozhodnutí.

Alizin 30 mg/ml injekční roztok pro psy
RČ: 96/034/05-C

DR: VIRBAC, Francie
Změna textů za účelem implementace výsledku procesu řízení signálů držitele rozhodnutí o registraci podle čl. 81 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.

Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/034/06-C

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

AviPro Salmonella Vac T lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/002/06-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo
Úprava informací o přípravku pro původní dotčené členské státy po SRP. Změna textů z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů.

BioBos L(6) injekční suspenze pro skot

RČ: 96/021/11-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna velikosti šarže konečného přípravku - Rozsah imunologického léčivého přípravku se zvětší bez změny procesu.

Biocan T injekční suspenze pro psy

RČ: 97/037/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Bioestrovat Swine 0,0875 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/021/22-C

DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Harmonizace generického/hybridního přípravku podle čl. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/044/21-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/985/94-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo
Prodloužení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - změna doby uchovávání nerozplněné lékové formy.

Cestal Plus 50 mg / 144 mg / 200 mg žvýkácké tablety pro psy

RČ: 96/074/20-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.

Cevac Salmovac lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kůra domácího

RČ: 97/022/08-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie
Změna velikosti balení konečného přípravku.

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/084/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie
Změna ve výrobním procesu léčivé látky - malá změna v ASMF.

Cyclix 87,5 µg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/041/12-C

Cyclix 250 µg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/041/06-C
DR: VIRBAC, Francie
Harmonizace generického/hybridního přípravku podle čl. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku.

Depedin Veyx injekční suspenze

RČ: 96/950/94-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
Přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží bez kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o sterilní nebo nesterilní konečný přípravek.

Detonervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

RČ: 96/009/11-C

DR: Le Vet. B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Harmonizace generického/hybridního přípravku podle čl. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku.

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

RČ: 96/162/95-C

Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/865/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu.

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

RČ: 96/033/06-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Harmo-

nizace generického/hybridního přípravku podle č. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku.

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

RČ: 96/028/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna nebo přidání cílového druhu.

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

RČ: 96/057/24-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Harmonizace generického/hybridního přípravku podle č. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku.

FRONTCONTROL WORMER tablety pro psy

RČ: 96/019/10-C

Frontcontrol wormer XL tablety pro psy

RČ: 96/003/24-C

Prazitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/018/10-C

DR: Channele Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna textů generického či hybridního léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku.

Frontline spray 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

RČ: 99/046/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky.

Gabon Flum 4 mg proužky do úlu

RČ: 96/024/19-C

DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Česká republika
Změna specifikací konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/020/21-C

DR: Channele Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

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

IVOMEK 1% injekční roztok

RČ: 99/210/87-C

Ivomec Super 10,0 mg/ml + 100,0 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/190/90-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna specifikací pomocné látky, které dříve nebyly uvedeny v Evropském lékopise.

Ketamid 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/075/16-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

Kesium 40 mg / 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/001/13-C

Kesium 50 mg / 12.5 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/002/13-C

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/13-C

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/004/13-C

Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/041/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Ph. Eur. - ostatní změny.

Ketexx 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/016/22-C

DR: Alfasan International B.V., Nizozemsko

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

MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/038/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

MEFLOSYL 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/087/98-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Redakční změny části 2 registrační dokumentace.

MILBEMAX 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/039/05-C

MILBEMAX 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/038/05-C

MILBEMAX 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/036/05-C

MILBEMAX 12,5 mg/125 mg tablety pro psy

RČ: 96/035/05-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

Nekro Veyxym injekční suspenze

RČ: 96/118/04-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží bez kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o sterilní nebo nesterilní konečný přípravek.

Orbenin Extra DC 600 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/257/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění výrobního procesu konečného přípravku, je-li již schválen alternativní výrobní proces.

ORNIMIX CLONE B1+H120 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě

RČ: 97/065/08-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Pergoquin 1 mg tablety pro koně

RČ: 96/071/19-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace 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.

PHARMAVAC PHA injekční emulze pro holuby

RČ: 97/055/18-C

DR: Pharmagal Bio s.r.o., Slovensko

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

Poulvac IB Primer lyofilizát pro suspenzi k okulonazálnímu podání, očnímu podání nebo pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/034/21-C

DR: firma, stát

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

Procopen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/083/12-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

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

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

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo 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), mimo biologické/imunologické léčivé přípravky.

RELOSYL 50 µg /ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/051/18-C

DR: Laboratorios SYVA, S.A., Španělsko

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

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

Změna limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - jiné změny.

Synulox RTU injekční suspenze

RČ: 96/036/94-C

Synulox LC intramamární suspenze

RČ: 96/037/94-C

CLAMOXYL LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/253/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - nový certifikát pro nesterilní účinnou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku.

Thiafeline 2,5 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/042/14-C

Thiafeline 5 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/043/14-C

DR: Le Vet. B.V., Nizozemsko

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

Trimetox 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/051/01-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží bez kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o sterilní nebo nesterilní konečný přípravek.

TUR-3 injekční emulze**RČ:** 97/870/95-C**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot**RČ:** 96/007/18-C**DR:** Univet Ltd., Irsko

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - jiné změny.

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a psy**RČ:** 96/023/23-C**DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo

Vypuštění místa výroby účinné látky. Přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží bez kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o sterilní nebo nesterilní konečný přípravek.

Zylexis lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**RČ:** 97/079/03-C**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

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

9/25**Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a králíky****RČ:** 96/1205/97-C**Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky a králíky****RČ:** 96/1205/97-C/08**DR:** 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.

Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a králíky**RČ:** 96/1205/97-C**Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky a králíky****RČ:** 96/1205/97-C/08**DR:** Elanco Animal Health GmbH, Německo

Vypuštění místa balení. Vypuštění výrobce odpovědného za uvolňování šarží.

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**RČ:** 96/021/19-C**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna doby použitelnosti po prvním otevření.

ALBIOTIC 330 mg / 100 mg intramamární roztok**RČ:** 96/1406/97-C**DR:** Huvepharma NV, Belgie

Změna 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.

Amix vet A 500 mg/g prášek pro perorální roztok pro prasata**RČ:** 96/032/06-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.

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**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**DR:** Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

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

Amoxy Active, 697 mg/g, perorální prášek pro prasata a kura domácího**RČ:** 96/002/24-C**DR:** Dopharma Research B.V., Nizozemsko

Změna limitů specifikací u konečného přípravku mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Animedazon Spray, 2,45% w/w kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata**RČ:** 96/057/08-C**Procopen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot****RČ:** 96/083/12-C**Procopen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně****RČ:** 96/042/19-C

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

RČ: 96/073/19-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

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

RČ: 96/073/19-C

DR: aniVledica, GmbH, 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.

Apitraz 500 mg proužky do úlu včely medonosné

RČ: 96/034/16-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

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

Apivar 500 mg amitrazum proužky do úlu včely medonosné

RČ: 96/024/18-C

DR: VETO-PHARMA SAS, Francie

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Apovomin 1 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/009/21-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti). 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). Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziproduktu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky.

AviPro Salmonella Vac E lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/082/00-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změny v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů.

Baycox 25 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

RČ: 96/377/92-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

Přidání nového výrobce léčivé látky podpořeným ASMF.

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

RČ: 96/016/17-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

Změna výrobce výchozí suroviny používané ve výrobním procesu účinné látky - jiné změny. Prodloužení doby reatestace podložené údaji v reálném čase. Změny výrobního procesu nebo uchovávání účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu) v případě, že součástí schválené registrační dokumentace účinné látky není certifikát shody s Evropským lékopisem. Změna výrobce účinné látky (včetně příslušných míst zkoušek kontroly jakosti).

Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok

RČ: 96/377/92-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

Vypuštění místa balení. Vypuštění výrobce odpovědného za uvolňování šarží. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

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

Benakor 5 mg, tablety pro psy**RČ:** 96/055/08-C**Benakor 20 mg, tablety pro psy****RČ:** 96/056/08-C**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD
šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.**Bimoxyl LA 150 mg/ml injekční suspenze****RČ:** 96/061/00-C**DR:** Bimeda Animal Health Limited, Irsko
Předložení nového certifikátu shody s Evropským
lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody
s Evropským lékopisem - pro účinnou látku - nový
certifikát pro nesterilní účinnou látku, jež má být
použita ve sterilním léčivém přípravku.**BioBos IBR marker live lyofilizát a rozpouštědlo
pro suspenzi****RČ:** 97/080/15-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republikaZměna parametrů nebo limitů specifikací u konečného
přípravku za účelem přesnějšího popisu vzhledu
přípravku.**BioEquin FH, injekční emulze pro koně****RČ:** 97/006/13-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republikaZměna výrobního procesu imunologické látky, která
může mít významný dopad na jakost, bezpečnost
a účinnost léčivého přípravku a nesouvisí
s protokolem. Změna výrobního procesu účinné látky
- ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny
uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDV
o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících
posouzení.**BIOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok****RČ:** 96/832/97-C**DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republikaProvádění změn, které je třeba dále doložit novými
dodatečnými údaji předloženými držitelem
rozhodnutí o registraci.**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
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD
šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.**Bovilis IBR Marker Inac injekční suspenze pro skot****RČ:** 97/018/06-C**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD
šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.**Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy
a kočky****RČ:** 96/062/12-C**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD
šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.**CANIQUEL PLUS OCHUCENÉ tablety****RČ:** 96/091/98-C**CANIQUEL PLUS XL ochucené tablety****RČ:** 96/046/11-C**DR:** Loxavet pharma GmbH, Německo
Změna 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.**Cazitel Plus XL tablety pro psy****RČ:** 96/112/12-C**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
IrskoZměna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu
nebo příbalové informace generického či hybridního
léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny
(stejných změn) u referenčního přípravku.**Cefabactin 50 mg tablety pro psy a kočky****RČ:** 96/098/16-C**Cefabactin 250 mg tablety pro psy a kočky****RČ:** 96/099/16-C**Cefabactin 500 mg tablety pro psy****RČ:** 96/100/16-C**Cefabactin 1000 mg tablety pro psy****RČ:** 96/101/16-C**DR:** Le Vet. Beheer, B.V., NizozemskoHarmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD
šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.**Cefaseptin 300 mg tablety pro psy****RČ:** 96/059/16-C**Cefaseptin 75 mg tablety pro psy a kočky****RČ:** 96/058/16-C**Cefaseptin 750 mg tablety pro psy****RČ:** 96/060/16-C**DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evrop-
ským lékopisem od již schváleného výrobce
pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu,
čínidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním
procesu účinné látky; - pomocnou látku.**CEVAXEL-RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro skot
a prasata****RČ:** 96/084/11-C**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

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

CLAMOXYL LA 150 mg/ml injekční suspenze pro skot, ovce, prasata, psy a kočky

RČ: 96/253/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

COLIVET perorální roztok

RČ: 96/007/05-C

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

Harmonizace dokumentace týkající se jakosti (díl 2 registrační dokumentace).

CORTIZEME kožní suspenze

RČ: 96/039/03-C

DR: VIRBAC, Francie

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

Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy

RČ: 96/041/13-C

DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko

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

Deltanil 10 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot a ovce

RČ: 96/005/15-C

DR: Virbac, Francie

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

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 99/119/84-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/202/97-C

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/127/96-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

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. B.V., Nizozemsko

Změna specifikací, parametrů a/nebo limitů pomocné látky - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

DEXIVET 0,5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/012/23-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase).

Diacef 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/047/13-C

DR: SUPER'S DIANA, S.L., Španělsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Dolpac tablety - střední pes

RČ: 96/049/07-C

Dolpac tablety - velký pes

RČ: 96/050/07-C

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

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

Dorbene vet 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/089/11-C

DR: Laboratorios SYVA S.A., Španělsko

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

Dycosan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot

RČ: 96/057/19-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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

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

RČ: 96/063/18-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

EVOCTIN 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, prasata

RČ: 96/062/24-C

DR: ADOH B.V., Nizozemsko

Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro injekční roztok

RČ: 96/005/02-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

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

RČ: 96/009/22-C

DR: FATRO S.p.A., Itálie

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

Finilac 50 mikrogram/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/021/16-C

DR: Le Vet. B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu.

Floxabactin 15 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/001/11-C

Floxabactin 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/002/11-C

Floxabactin 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/003/11-C

DR: Le Vet. B.V., Nizozemsko

Změny bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance - další změny pod touto úrovní kódu, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Malá změna ve výrobním procesu. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

FOSFOVET FORTE 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/054/77-S/C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko

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

FRONTLINE SPOT-ON pro kočky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/186/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy L roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/184/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy M roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/183/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy S roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/185/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy XL roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/026/01-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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 nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata

RČ: 96/013/18-C

Gabbrovet Multi 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro neruminující skot a prasata

RČ: 96/031/22-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Malá změna v RP-ASMF týkající se výrobního procesu léčivé látky. 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.

Gabon Flum 4 mg proužky do úlu

RČ: 96/024/19-C

DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Česká republika
Další změny pod touto úrovní kódu, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Gabon PF 90 mg proužky do úlu

RČ: 96/088/09-C

DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Další změny pod touto úrovní kódu, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Genestran 75 µg/ml, injekční roztok pro skot, koně a prasata

RČ: 96/043/11-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu

základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

HatchPak Avinew zamražená suspenze pro okulonazální podání

RČ: 97/039/08-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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). Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Hemosilate 125 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/018/20-C

DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Insistor 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/079/20-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

INTRAMAR DRY COW 600 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/026/21-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF nebo v části dokumentace týkající se léčivé látky.

IsoFlo 100 % tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/041/17-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
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.

Karsivan 50 mg potahovaná tableta

RČ: 96/879/94-C

Karsivan 100 mg potahovaná tableta

RČ: 96/049/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

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

RČ: 96/035/12-C

DR: Kela N.V., Belgie

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

Lincoral-S 222 mg/g + 444.7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/043/23-C

DR: Huvepharma NV, Belgie
Změna doby uchovávání nerozpuštěného přípravku.

Linco-spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 99/237/72-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
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.

LYSVULPEN perorální suspenze, návnada pro lišky a psíky mývalovité

RČ: 97/078/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/120/12-C

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

Metrovis 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/050/19-C

Metrovis 750 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/19-C

Metrovis 100 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/049/19-C

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

RČ: 96/016/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

MILBEMAX 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/039/05-C

MILBEMAX 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/038/05-C

MILBEMAX 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/036/05-C

MILBEMAX 12,5 mg/125 mg tablety pro psy

RČ: 96/035/05-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/047/21-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy

RČ: 96/078/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek
jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde
o konečný přípravek. Předložení nového certifikátu
shody s Evropským lékopisem novým výrobcem
(nahrazení nebo přidání) pro nesterilní: - účinnou
látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt
používané ve výrobním procesu účinné látky,
- pomocnou látku. Přidání místa výroby pro celý
výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část -
jiné změny. Malá změna výrobního procesu
konečného přípravku. Předložení nového nebo
aktualizovaného certifikátu shody s Evropským
lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody
s Evropským lékopisem pro účinnou látku - jiné změny.
Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru
(vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.
Změna parametrů nebo limitů specifikací u vnitřního
obalu konečného přípravku. Přidání nového
parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající
zkušební metodou.

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

RČ: 96/037/14-C

DR: VIRBAC, Francie

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

NEOSTOMOSAN koncentrát pro přípravu kožního roztoku

RČ: 96/444/92-C

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

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

Nobivac Rabies injekční suspenze

RČ: 97/428/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu
nebo v příbalové informaci z důvodu nových údajů
o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmako-
vigilančních údajů.

Noroclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci

RČ: 96/078/18-C

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

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

RČ: 96/027/14-C

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

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/238/80-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze

RČ: 96/021/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Otomax ušní kapky, suspenze

RČ: 96/050/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace,
které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku.

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

RČ: 96/035/24-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.

OVIGEST 60 mg léčivá hubka pro bahnice

RČ: 96/059/09-C

DR: BIOGÉNESIS GLOBAL S.L., Španělsko

Nahrazení místa primárního balení konečného
přípravku. Nahrazení místa sekundárního balení
konečného přípravku. Nahrazení výrobce
odpovědného za propouštění šarží včetně kontroly
a zkoušení konečného přípravku. Předložení
aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.
Drobné změny schváleného zkušební postupu
pro konečný přípravek. Změna parametrů specifikace,

aby byly v souladu s ustanoveními aktualizované obecné monografie Ph. Eur. pro konečný přípravek. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušebního postupu. Změna parametrů a/nebo limitů specifikace obalů konečného přípravku - ostatní změny. Nahrazení nebo přidání místa výroby konečného přípravku - místo, kde se provádí jakákoli výrobní operace (operace) s výjimkou uvolnění šarže, kontroly šarže, primárního a sekundárního balení nesterilních léčivých přípravků.

Parofor 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (neruminující) a prasata

RČ: 96/043/18-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

PHENOLEPTIL 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/020/14-C

PHENOLEPTIL 25 mg tablety pro psy

RČ: 96/019/14-C

PHENOLEPTIL 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/103/11-C

PHENOLEPTIL 12,5 mg tablety pro psy

RČ: 96/102/11-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.

Presedine 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

RČ: 96/040/23-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

Harmonizace generického/hybridního přípravku podle čl. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku.

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

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

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

RČ: 96/054/19-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/127/96-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

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

RČ: 96/077/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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.

Rabigen Mono injekční suspenze

RČ: 97/958/94-C

DR: VIRBAC, Francie

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

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

RČ: 96/063/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Harmonizace generického/hybridního přípravku podle čl. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/1013/95-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Harmonizace dokumentace týkající se jakosti po postupu harmonizace SPC.

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

RČ: 96/018/08-C

Procamidor 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/039/14-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

Rilexine 200 intramamární suspenze

RČ: 96/039/94-C

DR: Virbac SA, Francie

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

Rimadyl Palatable 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/024/03-C

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/025/03-C

Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/023/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Nový/aktualizovaný certifikát od již schváleného / nového výrobce používajícího materiálu lidského nebo zvířecího původu, u nichž je vyžadováno posouzení rizika ohledně možné kontaminace cizími agens.

Solamocet 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty

RČ: 96/048/16-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

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

STOMORGYL 2 tablety pro psy a kočky

RČ: 96/652/92-S/C

STOMORGYL 10 tablety pro psy a kočky

RČ: 96/651/92-S/C

STOMORGYL 20 tablety pro psy

RČ: 96/684/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

Syncroprost 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata a kozy

RČ: 96/022/22-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku. Harmonizace generického/hybridního přípravku podle čl. 71 odst. 1 po harmonizaci SPC u referenčního přípravku.

Therios 75 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/063/10-C

DR: Ceva Santé 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.

TRIAVIT injekční roztok

RČ: 96/043/02-C

TRINIDAZOL 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/028/06-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko

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

Trimetox 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/051/01-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Vypuštění místa výroby účinné látky.

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

RČ: 96/070/20-C

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

RČ: 96/028/23-C

Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/069/20-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Vanguard Plus Puppy lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/015/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Vetbromide 600 mg tablety pro psy

RČ: 96/010/21-C

DR: DOMES PHARMA, Francie

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

Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/019/21-C

Vetoryl 20 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/004/25-C

Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/041/07-C

Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/015/06-C

Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/016/06-C

Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka pro psy**RČ:** 96/017/06-C**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Harmonizace dokumentace týkající se jakosti pro stejné produkty schválené v MR/DC procedurách, které jsou vlastněny stejným držitelem a které nebyly součástí dřívější procedury postoupení nebo procedury harmonizace SPC.

VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/063/99-C**DR:** VIRBAC, Francie

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - sterilní léčivé přípravky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - jiné změny. Změna dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci) - jiné změny.

Vitofyllin 100 mg potahované tablety pro psy**RČ:** 96/021/23-C**Vitofyllin 50 mg potahované tablety pro psy****RČ:** 96/020/23-C**DR:** WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Německo

Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu pevné lékové formy pro konečný přípravek.

Vitofyllin 50 mg potahované tablety pro psy**RČ:** 96/020/23-C**Vitofyllin 100 mg potahované tablety pro psy****RČ:** 96/021/23-C**DR:** WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Německo

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla s rizikem TSE nahrazením materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem.

Vominil 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**RČ:** 96/041/23-C**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - po prvním otevření.

Xylexx 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky**RČ:** 96/036/22-C**DR:** Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - jiné změny. Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - administrativní informace týkající se zástupce držitele. C.I.O Změny označení na obalu nebo příbalové

informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

Zoletil 50 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem**RČ:** 97/100/98-C**Zoletil 100, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem****RČ:** 97/099/98-C**DR:** VIRBAC, Francie

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

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**7/25****Troxan 25 mg/ml injekční roztok pro prasata****RČ:** 96/054/21-C**DR:** Laboratories SYVA, S.A.U., Španělsko**TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata****RČ:** 98/688/92-C**DR:** Elanco GmbH, Německo**9/25****Clavubactin 50/12,5 mg tablety pro kočky a psy****RČ:** 96/039/11-C**DR:** Le Vet. Beheer, B.V., Nizozemsko**Clavubactin 250/62,5 mg tablety pro psy****RČ:** 96/040/11-C**DR:** Le Vet. Beheer, B.V., Nizozemsko**Clavubactin 500/125 mg tablety pro psy****RČ:** 96/041/11-C**DR:** Le Vet. Beheer, B.V., Nizozemsko**PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ****9/25****Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně****RČ:** 96/008/09-C**B:** 9700407, 1 x 6,42 g

9700408, 1 x 7,49 g

9700409, 50 x 7,49 g

DR: Dosud: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Nově: ACME DRUGS S.r.l, Itálie

**PRODLOUŽENÍ REGISTRACE VLP UDĚLENÉ
ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ**

8/25

BioBos BTV 3 injekční suspenze pro ovce a skot

RČ: 97/053/24-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

PR: 11/26

POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU

9/25

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

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

Země dovozu: Polsko

B: 9700406, 10 x 5000 dávek

IČ: 97/005/18-C/PI/8114/25

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

7/25

BIOGANCE Algo Active - aktivátor línání

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Sprej pro každodenní použití se stimulačními a regeneračními účinky. Napomáhá urychlit přirozený proces línání a podporuje růst srsti. Jeho pH je vyvážené a neobsahuje parabeny. Je obohacený o výtažky z organických hnědých mořských řas, maky a listnatce pichlavého, které napomáhají vypadávání odumřelých chlupů a obnovují lesk a sílu srsti. S vůní grepu a manga.

IČ: 170-25/C

Biogance Algo Derm - zklidňující a čistící sprej pro citlivou kůži

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Sprej pro každodenní použití s hydratačními vlastnostmi, který napomáhá vytvářet nepříznivé podmínky pro růst mikroorganismů a zklidňuje citlivou kůži. Sprej má vyvážené pH a neobsahuje parabeny. Je obohacen o organickou mořskou řasu *Laminaria*, extrakt z lopuchu a allantoin, které pomáhají zklidnit svědění a ulevit podrážděné pokožce. S kokosovou vůní.

IČ: 171-25/C

Biogance Algo Repair -sprej pro posílení poškozené srsti

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Sprej pro každodenní použití s posilujícími a regeneračními účinky. Vyvážené pH a složení bez parabenů je obohaceno o komplex organických mořských řas a provitamin B5, které napomáhají obnovit lesk, hebkost a strukturu suché, poškozené a lámavé srsti. S vůní jablka a máty.

IČ: 172-25/C

Biogance Nutri Liss - rozčesávací přípravek pro psy

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Nemastící rozčesávací emulze obohacená o přírodní extrakt z manga. Pomáhá srst vyživovat, regenerovat a dodává jí lesk. Usnadňuje rozčesávání a napomáhá předcházet zacuchání srsti. Vhodné pro časté použití. S vůní manga.

IČ: 173-25/C

Biogance Puppy Clean - čistící mléko pro suché mytí štěňat

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Čistící mléko se složením s výtažky z Aloe Vera pro jemné čištění srsti bez oplachování. Osvěžuje, odstraňuje zápach a hydratuje srst vašeho štěněte. S mandlovou vůní.

IČ: 174-25/C

Biogance Puppy Eye - gel na čištění očního okolí štěňat

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Gel k jemnému čištění očního okolí štěňat, který napomáhá redukovat hnědé skvrny. Bez parabenů, s neutrálním pH, s obsahem zeleného čaje a aloe vera. S mandlovou vůní.

IČ: 176-25/C

Biogance Puppy Ear - gel na čištění uší pro štěňata

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Gel obsahuje extrakt z lopuchu, který jemně čistí uši vašeho štěněte a napomáhá odstranit zápach z uší. Bez parabenů, s neutrálním pH. S mandlovou vůní.

IČ: 175-25/C

Canine Anaplasma Antibody Rapid Test Cassette

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce protilátek proti *Anaplasma* v plné krvi, séru nebo plazmě psů.

IČ: 166-25/C

CANINE EHRlichia+ANAPLASMA+BABESIA ANTIBODY COMBO RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce protilátek proti *Ehrlichia*, *Anaplasma* a *Babesia* v plné krvi, séru nebo plazmě psů.

IČ: 169-25/C

CANINE LYME ANTIBODY+EHRlichia ANTIBODY+ANAPLASMA ANTIBODY+CHW ANTIGEN COMBO RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce přítomnosti protilátek proti lymfické borelióze, *Ehrlichii*, Anaplasmě a antigenu srdeční červivosti v plné krvi, plazmě nebo séru psů.

IČ: 178-25/C

CPV+CCV+GIARDIA LAMBLIA ANTIGEN COMBO RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce antigenů parvoviru, koronavirov a *Giardia lamblia* ve výkalech nebo zvratcích psů.

IČ: 180-25/C

CRYPTOSPORIDIUM ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
CH: Kvalitativní detekce antigenů rodu *Cryptosporidium* ve vzorcích stolice zvířat.
IČ: 167-25/C

FPV+GIARDIA LAMBLIA ANTIGEN COMBO RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
CH: Kvalitativní detekce antigenů panleukopie a *Giardia lamblia* ve výkalech koček.
IČ: 177-25/C

GIARDIA LAMBLIA RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
CH: Kvalitativní detekce antigenů *Giardia lamblia* ve stolici zvířat.
IČ: 168-25/C

HEART PROTECT TABLETS

DR: FlexiPharma s.r.o., Česká republika
CH: Určeno pro podporu správné funkce srdce a oběhového systému u zvířat. Přispívá k udržení kondice a vitality. Obsahuje antioxidanty, které napomáhají ochraně buněk před oxidačním stresem a rostlinné extrakty, známé svými příznivými účinky na zdraví zvířat.
IČ: 165-25/C

LEPTOSPIRA IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
CH: Kvalitativní detekce protilátek IgG a IgM proti *Leptospira* v plné krvi, séru nebo plazmě zvířat (psů, prasat, skotu a koní).
IČ: 179-25/C

SOS LOTION PEČUJÍCÍ O KŮŽI PŘI PODRÁŽDĚNÍ ROZTOČÍ

DR: Leovet Dr. Jacoby GmbH & Co. KG, Německo
CH: Veterinární přípravek pečující o porušenou kůži při napadení roztoči a jinými parazity. Podporuje regeneraci kůže při lupech, vypadávání srsti a odřeninách. Napomáhá při svědění, odírání a škrábání. Vypadávání srsti, ke kterému došlo po napadení roztoči, se zastaví a krém přispívá k obnově a růstu nové srsti.
IČ: 157-25 /C

SOS MAST PEČUJÍCÍ O KŮŽI PŘI PODRÁŽDĚNÍ ROZTOČÍ

DR: Leovet Dr. Jacoby GmbH & Co. KG, Německo
CH: Vydátná péče o namáhanou kůži při napadení roztoči a jinými parazity. Podporuje regeneraci kůže při lupech, vypadávání srsti a odřeninách. Napomáhá při svědění, odírání a škrábání. Vypadávání srsti, ke kterému došlo po napadení roztoči, se zastaví a mast přispívá k obnově a růstu nové srsti.
IČ: 158-25 /C

SOS ŠAMPON PEČUJÍCÍ O KŮŽI PŘI PODRÁŽDĚNÍ ROZTOČÍ

DR: Leovet Dr. Jacoby GmbH & Co. KG, Německo
CH: Vydátná péče o namáhanou kůži při napadení roztoči a jinými parazity. Šetrně odstraňuje ztvrdlá místa, strupy, nečistoty a zbytky trávy a optimálně připravuje kůži, srst i dlouhou srst pro následující péči mlékem SOS Lotion nebo mastí SOS pečujícími o kůži.
IČ: 156-25 /C

TPL Derma Care Bezoplachový kondicionér pro podporu růstu srsti pro psy a kočky

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Kondicionér poskytuje dlouhodobou hydrataci a výživu. Jeho složení podporuje růst srsti a posiluje folikuly.
IČ: 162-25/C

TPL Derma Care Kondicionér na suchou a svědivou kůži pro psy a kočky

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Kondicionér je hluboce vyživující a zklidňující, napomáhá snižovat svědění a suchost. Zabraňuje zacuchávání a lámání srsti.
IČ: 159-25/C

TPL Derma Care Kondicionér pro podporu růstu srsti pro psy a kočky

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Obohacený o jantarový esenciální olej posiluje folikuly zevnitř a zároveň zvyšuje přirozený lesk srsti.
IČ: 163-25/C

TPL Derma Care Krém pro podporu růstu srsti pro psy a kočky

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Krém pro podporu růstu a obnovu srsti, ideální pro domácí mazlíčky s citlivou pokožkou, suchou nebo řídnoucí srstí. Zvláčňuje kůži a poskytuje úlevu.
IČ: 161-25/C

TPL Derma Care Šampon na suchou a svědivou kůži pro psy a kočky

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Šampon pro výživu a podporu pokožky, napomáhá snižovat svědění, podráždění a suchost.
IČ: 160-25/C

TPL Derma Care Šampon pro podporu růstu srsti pro psy a kočky

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Může pomoci stimulovat růst srsti, posilovat folikuly zevnitř a působit na oživení oslabených nebo poškozených oblastí srsti, podporovat plnější, odolnější srst, která září zdravím a vitalitou.
IČ: 164-25/C

DOUXO Skin & Coat SPA 2v1 šampon a kondicionér

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

CH: Šampon a kondicionér je speciálně vyvinutý pro bezpečné čištění, hydrataci pokožky a péči o srst vašeho psa. Unikátní složení zanechává srst jemnou, hedvábnou, snadno rozčešitelnou, obnovenou, zářivou a krásně voňavou, čímž zlepšuje celkovou péči o pokožku a srst vašeho psa.

IČ: 181-25/C

DOUXO Skin & Coat SPA bezoplachová pěna pro kočky

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

CH: Bezoplachová pěna pro kočky je speciálně vyvinutá pro bezpečné a snadné čištění, které udržuje vaši kočku čistou a její srst svěží. Bez použití vody si vaše kočka užije péči bez stresu a nepohodlí. Unikátní složení zanechává srst jemnou, zářivou a krásně voňavou, čímž zlepšuje celkovou péči o pokožku a srst vaší kočky.

IČ: 187-25/C

DOUXO Skin & Coat SPA bezoplachová pěna pro psy

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

CH: Bezoplachová pěna pro psy je speciálně vyvinutá pro bezpečné a snadné čištění, které udržuje vašeho psa čistého a jeho srst svěží. Bez použití vody zanechává unikátní složení srst jemnou, zářivou a krásně voňavou, čímž zlepšuje celkovou péči o pokožku a srst vašeho psa.

IČ: 188-25/C

DOUXO Skin & Coat SPA ovesný kondicionér

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

CH: Ovesný kondicionér bezpečně rozčesává, oživuje srst a hydratuje pokožku. Unikátní složení zanechává srst jemnou, hedvábnou, nadýchanou, zářivou a krásně voňavou, čímž zlepšuje celkovou péči o pokožku a srst vašeho psa.

IČ: 183-25/C

DOUXO Skin & Coat SPA ovesný šampon

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

CH: Ovesný šampon je speciálně vyvinutý pro bezpečné čištění, hydrataci pokožky a výživu srsti. Unikátní složení zanechává srst jemnou, zářivou a krásně voňavou, čímž zlepšuje celkovou péči o pokožku a srst vašeho psa.

IČ: 185-25/C

DOUXO Skin & Coat SPA rozčesávací sprej

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

CH: Rozčesávací sprej je speciálně vyvinutý pro bezpečné rozčesávání a výživu srsti. Unikátní složení zanechává srst jemnou, obnovenou, zářivou, bez zacuchání a krásně voňavou, čímž zlepšuje celkovou péči o pokožku a srst vašeho psa!

IČ: 182-25/C

DOUXO Skin & Coat SPA roztok na čištění uší

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

CH: Rostok na čištění uší je speciálně vyvinutý pro bezpečné a šetrné čištění uší. Díky micelární technologii účinně odstraňuje ušní maz a nečistoty, čímž zlepšuje péči o uši vašeho mazlíčka.

IČ: 184-25/C

DOUXO Skin & Coat SPA šampon pro štěňata

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

CH: šampon pro štěňata je speciálně vyvinutý pro bezpečné čištění a hydrataci, přičemž respektuje jejich křehkou a citlivou pokožku a srst. Unikátní složení zanechává srst jemnou, hebkou, zářivou a krásně voňavou, čímž zlepšuje celkovou péči o pokožku a srst vašeho štěňátka.

IČ: 190-25/C

DOUXO Skin & Coat SPA šampon proti línání

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

CH: Šampon proti línání je speciálně vyvinutý pro bezpečné čištění, hydrataci pokožky, snížení nadměrného vypadávání srsti a odstranění šupin. Unikátní složení zanechává srst jemnou, zářivou a krásně voňavou, čímž zlepšuje celkovou péči o pokožku a srst vašeho psa.

IČ: 191-25/C

DOUXO Skin & Coat SPA šampon proti svědění

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

CH: Šampon proti svědění je speciálně vyvinutý pro bezpečné čištění, hydrataci a zklidnění svědivé a citlivé pokožky. Unikátní složení zanechává srst jemnou, zářivou a krásně voňavou, čímž zlepšuje celkovou péči o pokožku a srst vašeho psa.

IČ: 186-25/C

DOUXO Skin & Coat SPA šampon proti zápachu

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

CH: Šampon proti zápachu je speciálně vyvinutý pro bezpečné čištění, hydrataci a odstranění nežádoucího zápachu a přebytkového mazu

z pokožky. Unikátní složení zanechává srst svěží, zářivou a krásně voňavou, čímž zlepšuje celkovou péči o pokožku a srst vašeho domácího mazlíčka.
IČ: 189-25/C

DOUXO Skin & Coat SPA univerzální vlhčené ubrousky

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

CH: Vlhčené ubrousky pro celé tělo, včetně tlapek, ušních boltců, okolí očí a oblast pod ocasem.

IČ: 192-25/C

TraumaPet vlhčené ubrousky Ag

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

CH: Prémiové vlhčené ubrousky s koloidním stříbrem a heřmánkem pro ošetření očního okolí, uší, tlapek a kůže. Stříbro má zklidňující a čistící vlastnosti.

IČ: 193-25/C

9/25

10 IN 1

DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika

CH: Koncentrovaná péče o srst, něco navíc pro zdraví srsti v přípravku s jedinečným účinkem pro dosažení okamžitého zářivého účinku.

IČ: 226-25/C

AniDiag FMDV PCR Kit

DR: EMDECON s.r.o., Česká republika

CH: Souprava je určena k detekci RNA viru slintavky a kulhavky (FMDV - *Foot-and-mouth disease virus*) z izolátů krve a orgánů přežvýkavců, prasat a dalších druhů savců. Diagnostická souprava obsahuje vnitřní kontrolu reverzní transkripce. FMDV je detekován v kanálu FAM. Vnitřní kontrola reverzní transkripce je detekována v kanálu Cy5. Souprava je validována na systému Bio-Rad CFX Opus Real-Time PCR a je kompatibilní se všemi komerčně dostupnými analyzátoři PCR v reálném čase, které umožňují excitaci a čtení emise fluorescenčních barviv FAM a Cy5. Souprava je určena pro použití vyškoleným personálem podle tohoto letáku.

IČ: 229-25/C

BABESIA CANIS ANTIBODY + BABESIA GIBSONI ANTIBODY COMBO RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce protilátek proti *B. canis* a *B. gibsoni* v plné krvi, séru a plazmě psů.

IČ: 248-25/C

BABESIA CANIS ANTIBODY + BABESIA GIBSONI ANTIBODY COMBO RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce protilátek proti *B. canis* a *B. gibsoni* v plné krvi, séru a plazmě psů.

IČ: 207-25/C

Bezoplachová mycí pěna pro kočky

DR: Francodex Santé Animale, Francie

CH: Mycí pěna umožňuje šetrné mytí bez oplachování. Pro kočky, které se bojí vody nebo se obtížně koupou. Obsahuje kondicionér, který usnadňuje rozčesávání a dodává srsti hedvábnost. Jemné složení respektuje přirozenou vlhkost kůže a může se často používat.

IČ: 218-25/C

Derma gel

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Izotonický bylinný hydrogel na pokožku s jemným, ale účinným působením na podporu hojení drobných ran.

IČ: 255-25/C

DERMALAC G

DR: AGROBAC s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek určený k podání na paznehty a kopyta u zvířat. Podporuje jejich obnovování a pomáhá je udržovat v optimálním a zdravém stavu. Použití pro hospodářská zvířata pouze na paznehty a kopyta a navazující kůži v oblasti distálních částí končetin. Mléčnanové komplexy zinku a mědi jsou fyziologické sloučeniny, dobře vstřebatelné a jejich použití vytváří předpoklady pro dosažení rychlého a efektivního účinku.

IČ: 235-25/C

EYE DROPS

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Oční kapky vhodné pro všechna zvířata, jsou bez konzervačních látek, s uklidňujícími a osvěžujícími vlastnostmi pro použití na suché a podrážděné oči. Jedná se o oční roztok, který pomáhá zmírňovat příznaky drobných potíží očí nebo očních víček, jako je podráždění, syndrom suchého oka, alergické reakce nebo fotosenzitivita.

IČ: 209-25/C

FCOV + FPV + GIARDIA LAMBLIA ANTIGEN COMBO RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce antigenu kočičího koronaviru (FCoV), antigenu viru kočičí panleukopénie (FPV) a antigenu Giardia Lamblia ve výkalech koček.

IČ: 203-25/C

FCOV ANTIBODY RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce protilátky proti kočičímu koronaviru (FCoV Ab) ve vzorku kočičího séra, ascitu nebo hydrothoraxu.

IČ: 199-25/C

FELINE BLOOD TYPING RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Test pro rychlé stanovení krevní skupiny koček z plné krve.

IČ: 198-25/C

FELINE SERUM AMYLOID A ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Semikvantitativní detekce antigenu kočičího sérového Amyloidu A (SAA) v plné krvi, séru nebo plazmě.

IČ: 201-25/C

FHV + FCV ANTIGEN COMBO RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce antigenu kočičího herpesviru (FHV Ag) a antigenu kočičího kaliviru (FCV Ag) v očních a nosních sekretech koček.

IČ: 200-25/C

FIV ANTIBODY + FELV ANTIGEN COMBO RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce protilátky proti kočičí imunodeficienci a antigenu viru kočičí leukémie v plné krvi, séru nebo plazmě koček.

IČ: 195-25/C

FPV ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce viru panleukopénie koček (FPV Ag) v kočičích výkalech nebo zvracích.

IČ: 194-25/C

Fungatrol Plus Muddy Miracle

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární ochranný krém pro zklidnění a podporu pokožky koní a poníků vystavených vlhkému a bahnatému prostředí. Hluboce vyživující, bariérový krém, který pečuje o jemnou pokožku za každého počasí, aniž by zanechával nepříjemné mastné zbytky. Obsahuje přírodní oleje včetně tea tree, z měsíčku lékařského a rozmarýnu, a také lanolin a tradičně používaný oxid zinečnatý, který pomáhá udržovat zdraví kůže a srsti, zejména v zimních měsících.

IČ: 252-25/C

Fungatrol Spray

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek na popraskanou pokožku v mokrých a blátivých podmínkách na vodní bázi, který není potřeba smývat, a který obsahuje jedinečnou směs rostlinných složek s přidanými kondicionéry srsti. Sprej pomáhá udržovat zdravou pružnou pokožku. Skvěle působí na svědivou, šupinatou nebo popraskanou pokožku. 100% přírodní receptura bez parabenů.

IČ: 253-25/C

FURREE & TICKLESS PŘÍRODNÍ UBROUSKY

DR: ProtectOne Kft., Maďarsko

CH: Přírodní a příjemně vonící vlhčený ubrousek, který přispívá k ochraně před hmyzem - aby si váš mazlíček mohl bezstarostně užívat pobyt venku.

IČ: 237-25/C

GERIAVET

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

CH: Síla a synergie pečlivě vyváženého komplexu vzácných hub a bylinných extraktů. Přípravek svým složením podporuje stárnoucí organismus - napomáhá ke zlepšení kognitivních funkcí, prokrvení a výživě tkání, optimalizuje trávení, podporuje imunitu.

IČ: 228-25/C

Hemostatický roztok

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Adstringentní roztok chloridu hlinitého k lokálnímu použití. Používá se jako pomoc při zástavě krvácení dásní.

IČ: 223-25/C

CHW ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce antigenu srdeční červivosti (CHW Ag) v plné krvi, séru a plazmě psů.

IČ: 204-25/C

LSH ANTIBODY RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce protilátek proti Leishmanii (LSH Ab) v plné krvi, séru nebo plazmě psů a koček.

IČ: 205-25/C

LUMINANCE

DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek dodává srsti maximální brilantnost s důrazem na přirozenou barvu a texturu, odstraňuje matnost srsti, která se promění v hebkou a zdravou srst. Díky bohatému obsahu omega 3 vyhlazuje a rozjasňuje srst bez zatěžkání. Chrání před vlhkostí a odstraňuje krepátý vzhled. Srst je pak hladká a česání efektivnější bez bolesti.

IČ: 224-25/C

Mast na otlaky

DR: THEA MEDICA s.r.o., Česká republika

CH: Mast na otlaky je bylinná mast vyvinutá na změkčení a opětovné zadržování otlaků u psů, koček a koní. Mast na otlaky je velmi dobře vstřebatelná, nezanechává mastný povlak a je bez výrazné parfemace.

IČ: 236-25/C

Mix Nutrive

DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika

CH: Jemné sérum spojující ultra jemný krém s tekutinou bohatou na aktivní látky jako je Complexe Caviar, oligopeptidy a extrakt z řasy Fucus Vesiculosus, které působí jako okamžitá ochrana, díky nimž je srst okamžitě zregenerovaná, vyživená a omlazená. Vitamín F a omega 3 z tohoto komplexu přispívají správné hydrataci. Tenká vrstvička přípravku homogenně nanesená díky mikrodifúznímu dávkovači rychle vstřebává a srst je po ní na pohmat hedvábná a hebká.

IČ: 225-25/C

MycoWoof

DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy na podporu imunity a výkonu.

IČ: 219-25/C

PARVOVIRUS ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohyl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce antigenu parvoviru ve výkalech nebo zvracích psů a koček.

IČ: 208-25/C

RAKYTNÍKOVÝ OLEJ

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

CH: Rakytník řešetlákový je bylina s velmi širokým spektrem účinku. Olej z této byliny díky obsahu různých složek podporuje přirozenou obranyschopnost organismu. Podporuje normální funkci imunitního, kardiovaskulárního a trávicího systému. Přispívá k ochraně buněk před oxidativním stresem. Podporuje kvalitu pokožky a srsti, dodává elasticitu a přirozený lesk. Olej je bohatým zdrojem nenasycených mastných kyselin, vitamínů E, K, karotenoidů a dalších aktivních látek.

IČ: 227-25/C

Roll-on na posílení polštářků tlapek pro psy

DR: Francodex Santé Animale, FRANCIE

CH: Roll-on slouží k posílení polštářků tlapek a chrání je před nepříznivými vnějšími vlivy. Díky svému tříslovému a zvláčňujícímu účinku je udržuje měkké a silné, v létě i v zimě, a zabráňuje jejich praskání. Roll-on aplikátor umožňuje jednoduché a rychlé použití. Je vhodný pro použití před vystavením psů chladných

povrchů (sníh a led) nebo horkých povrchů (písek, asfalt atd.) nebo před intenzivní či neobvyklou činností (lov, práce, závody, agility, sáňkování atd.).

IČ: 233-25/C

ROTAVIRUS + CRYPTOSPORIDIA + CORONAVIRUS + E. COLI ANTIGEN COMBO RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohyl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekce antigenů rotaviru, kryptosporidií, koronaviru a *E. coli* ve výkalech skotu.

IČ: 202-25/C

Salusana Deep Cleaning Shampoo

DR: Alexandr Kuba, Česká republika

CH: Hlubokově čistící šampon pro domácí i profesionální použití, vhodný pro citlivou pokožku. Šetrně odstraňuje nečistoty a nezatežuje srst.

IČ: 206-25/C

Salusana Moisturizing mask

DR: Alexandr Kuba, Česká republika

CH: Hydratační maska pro domácí i profesionální použití pro všechny typy srsti. S obsahem mandlového, arganového a jojobového oleje. Hydratuje, dodává lesk a pružnost.

IČ: 207-25/C

Sooth Itch gel

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Gel pomáhá zklidnit svědění a podporuje přirozený růst srsti. Super silný gel určený pro pokožku a srst. Ať už si kůň třel ocas, trpí letní vyrážkou nebo si obecně odírá kůži kvůli svědivému pocitu, gel na zklidnění svědění je dokonalým pomocníkem. Hydratuje suchou pokožku, podporuje růst a regeneraci kůže, přispívá k hojení strupů i odřenin.

IČ: 250-25/C

Sooth Itch Spray

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Zklidňující sprej na svědění pomáhá zmírnit svědění, zklidnit postižená místa na kůži a podpořit přirozený růst srsti. Snadno použitelný ve formě spreje. K dispozici také jako super silný gel na pokožku. Sprej na zklidnění svědění podporuje hydrataci suché pokožky a regeneraci míst se strupy. Pomáhá samoregeneračním schopnostem pokožky. Ať už si kůň dře ocas, trpí letní vyrážkou nebo si odírá místa kdekoli na těle, sprej na uklidnění svědění je zde pro dokonalou úlevu.

IČ: 251-25/C

sera baktapur

DR: Sera Werke Heimtierbedarf J.RavnaK GmbH & Co. KG, Německo

CH: Veterinární přípravek pro všechny druhy sladkovodních okrasných ryb, který může napomoci

při ošetření ryb při vnějším bakteriálním napadení nebo při příznacích hniloby tlamy nebo ploutví.

IČ: 220-25/C

Sera med Professional Protazol

DR: Sera Werke Heimtierbedarf J.Ravnak GmbH & Co. KG, Německo

CH: Veterinární přípravek pro všechny druhy sladkovodních okrasných ryb, kromě paryb, který může napomoci při příznacích napadení kožními parazity (Ichthyophthirius a Chilodonella).

IČ: 221-25/C

Sera mycopur

DR: Sera Werke Heimtierbedarf J.Ravnak GmbH & Co. KG, Německo

CH: Veterinární přípravek pro všechny druhy sladkovodních okrasných ryb, který může napomoci při ošetření ryb při vnějším napadení plísněmi nebo při příznacích napadení kožními a žaberními červy (Gyrodactylus a Dactylogyrus).

IČ: 222-25/C

SO POSH Bezoplachový hedvábný kondicionér Silky

DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika

CH: Hydratační kondicionér pro péči o dlouhou srst. Udrží ji hladkou, splývavou, antistatickou a bez zacuchání. Obsahuje hedvábný protein Crosilk, který proniká kůží až ke kořínkům a srst se tak snadno rozčesává. Ideální pro smíchání se SO POSH olejem na srst. Neobsahuje parabeny, silikony, silné konzervanty. Bezpečný i pro štěňata. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.

IČ: 213-25/C

SO POSH Hedvábný šampon Silky

DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika

CH: Hluboce hydratační šampon pro plemena s hedvábnou srstí. Zaručuje intenzivní antistatický výsledek. Hlubokově čistí, vyživuje a hydratuje srst. Obsahuje Crosilk, funkční hedvábný protein, který má za úkol srst vyhladit, dodat jí eleganci a oslnivý lesk. Proniká do poškozených i nepoškozených chlupů. Výsledkem je jemnost, ale zároveň pevnost, lesk a dokonale splývavá a uhlazená hedvábná srst. Neobsahuje parabeny, silikony a má vyvážené pH. Bezpečný pro pravidelnou péči o mazlíčky od 8 týdnů stáří. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.

IČ: 211-25/C

SO POSH Hluboce čistící šampon Fantastic

DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika

CH: Jemný šampon vhodný pro všechny typy srsti. Je bohatý na vitamíny, hlubokově čistí, vyživuje a hydratuje srst. Keratin a kolagen spolupracují

na zvýšení pevnosti a hustoty srsti a dodávají krásný lesk. Šamponem odstraníte ze srsti lak, křídu i olej. Neobsahuje parabeny, silikony a má vyvážené pH. Bezpečný pro pravidelnou péči o mazlíčky od 8 týdnů stáří. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.

IČ: 215-25/C

SO POSH Hluboce hydratační kondicionér Fantastic

DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika

CH: Kondicionér určený pro všechny typy srsti, ideální pro suchou a poškozenou srst. Napomáhá při rozplétání zacuchané srsti a usnadňuje její údržbu. Zaručuje pevnost, hladkost a antistatický výsledek. Kondicionér obohacený o vitamíny, keratin a kolagen posiluje srst, dodává jí hustotu a krásný lesk. Neobsahuje parabeny, silikony, silné konzervanty a má vyvážené pH. Bezpečný pro pravidelnou péči o mazlíčky od 8 týdnů stáří. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.

IČ: 214-25/C

SO POSH Oplachový hedvábný kondicionér Silky

DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika

CH: Vyhlazující kondicionér pro dlouhou srst. Zaručuje intenzivní, hedvábný a antistatický výsledek. Obsahuje Crosilk, který dodává srsti oslnivý lesk, zanechává ji hebkou a usnadňuje rozčesávání. Chrání ji před prachem a špínou. Neobsahuje parabeny, silikony, silné konzervanty a má vyvážené pH. Bezpečný pro pravidelnou péči o mazlíčky od 8 týdnů stáří. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.

IČ: 212-25/C

SO POSH Rozčesávací sprej

DR: Bc. Zuzana Černá, Česká republika

CH: Má Váš pes zacuchanou srst? Žádný problém. Stačí sprej pro dvoufázové ošetření nastříkat přímo na zacuchaná místa, do suché nebo vlhké srsti, a opatrně rozčesat. Lze ho použít také na celkové pročesání. Vyživuje, hydratuje a vyhlazuje srst. Profesionální kosmetika pro výstavní úpravu i běžnou péči.

IČ: 210-25/C

TOXO IGG/IGM ANTIBODY RAPID TEST CASSETTE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

CH: Kvalitativní detekci protilátek proti Toxoplasmě (Toxo IgG/IgM Ab) v plné krvi nebo séru a plazmě zvířat.

IČ: 247-25/C

TPL Derma Care Amber Scrub exfoliační šampon pro psy a kočky

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

CH: Šampon jemně čistí srst vašeho mazlíčka, odstraňuje nečistoty a napomáhá odstranit, odumřelé kožní buňky. Obohacené o složky, které srst vyživují a zanechávají ji svěží, hebkou a hydratovanou.
IČ: 230-25/C

TPL Derma Care Bezoplachový kondicionér na suchou a svědivou pokožku pro psy a kočky

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Bezoplachový kondicionér podporuje regeneraci pokožky. Toto lehké a nemastné složení s jantarovým esenciálním olejem, hydratuje a vyživuje a zároveň zklidňuje svědivou a podrážděnou pokožku.
IČ: 232-25/C

TPL Derma Care Krém na suchou a svědivou kůži pro psy a kočky

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Krém s jantarovým esenciálním olejem, cíleně působí na suchou a podrážděnou pokožku, poskytuje jí dlouhodobou úlevu a hydratuje ji. Zanechává kůži i srst vyživené a revitalizované.
IČ: 231-25/C

VLHČENÉ UBROUSKY - VŮNĚ KVĚTIN

DR: Miroslav WEBER, Česká republika
CH: Praktické čisticí ubrousky pro vašeho domácího mazlíčka pomohou doma i na cestách. Čistí srst a tlapy, napomáhají odstranit zápach, čistí tlamu a uši. Jejich jemné složení srst ochlazuje, vyživuje a chrání.
IČ: 197-25/C

VLHČENÉ UBROUSKY - VŮNĚ RŮŽE

DR: Miroslav WEBER, Česká republika
CH: Praktické čisticí ubrousky pro vašeho domácího mazlíčka pomohou doma i na cestách. Čistí srst a tlapy, napomáhají odstranit zápach, čistí tlamu a uši. Jejich jemné složení srst ochlazuje, vyživuje a chrání.
IČ: 196-25/C

Vyživující balzám na polštářky tlapek a čumák pro psy a kočky

DR: Francodex Santé Animale, Francie
CH: Balzám, který hydratuje a chrání polštářky tlapek a čumák vašeho domácího mazlíčka.
IČ: 217-25/C

WeCalm Tasty

DR: Dr.Vet s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky, který přispívá ke zklidnění a uvolňuje vysoce citlivé mazlíčky. Může být užitečný při zvládání stresových situací, jako jsou bouřky, ohňostroje, odstavení, odloučení, cestování, pobyt v kotci a nežádoucí nebo neukázněné chování.
IČ: 234-25/C

Winky Wash

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika
CH: Jemný čisticí prostředek na genitálie pro klisny, valachy a hřebce s výtažky z kokosu.
IČ: 254-25/C

Zklidňující dentální gel pro psy

DR: Francodex Santé Animale, Francie
CH: Gel pomáhá zklidnit bolestivé dásně u štěňat i dospělých psů. Pomáhá tak omezit nevhodné žvýkání.
IČ: 216-25/C

**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ
O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

7/25

ADAPTIL Express

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 023-20/C
PR: 5/30

AMACOOOL

DR: Amalgerol CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 043-05/C
PR: 5/30

BLACKJELLY

DR: Amalgerol CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 042-05/C
PR: 5/30

COLAFIT PONY

DR: DACOM Pharma s.r.o., Česká republika
IČ: 040-15/C
PR: 5/30

CORPET biomasa

DR: PRAGON s.r.o., Česká republika
IČ: 031-15/C
PR: 6/30

CORPET tablety

DR: PRAGON s.r.o., Česká republika
IČ: 030-15/C
PR: 6/30

EnteroZOO

DR: Bioline Products s.r.o., Česká republika
IČ: 080-10/C
PR: 8/30

IDEXX PRRS OF

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

IČ: 097-15/C

PR: 8/30

PH BALANCE

DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika

IČ: 118-20/C

PR: 11/30

VET-DETOX Pro zdraví jater a žlučníku

DR: PANACEA PRAHA s.r.o., Česká republika

IČ: 093-15/C

PR: 7/30

VetMAX BRSV PI3 Kit

DR: Life Technologies Czech Republic s.r.o.,
Česká republika

IČ: 065-20/C

PR: 7/30

9/25

ALAPTID

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

IČ: 084-05/C

PR: 9/30

**Arpalit Neo veterinární šampon pro suchou, citlivou
a alergickou pokožku**

DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika

IČ: 149-15/C

PR: 11/30

CYTOVET

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

IČ: 073-15/C

PR: 8/30

FYTOVET

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

IČ: 074-15/C

PR: 8/30

Geloren Dog L-XL

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 105-20/C

PR: 11/30

Geloren Dog S - M

DR: Contipro a.s., Česká republika

IČ: 097-20/C

PR: 11/30

GYNEVET

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

IČ: 075-15/C

PR: 8/30

IMUNOVET

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

IČ: 076-15/C

PR: 8/30

KINGVET

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

IČ: 077-15/C

PR: 8/30

KOROVET

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

IČ: 078-15/C

PR: 8/30

LÁSKA 42

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

IČ: 051-20/C

PR: 6/30

LÁSKA 52

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

IČ: 062-20/C

PR: 7/30

LÁSKA 100

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

IČ: 050-20/C

PR: 6/30

OMEGAVET

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

IČ: 079-15/C

PR: 8/30

REGAVET

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

IČ: 081-15/C

PR: 8/30

RENOVET

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

IČ: 071-15/C

PR: 8/30

SABIFLOR

DR: Sabio VET, s.r.o., Česká republika

IČ: 060-20/C

PR: 7/30

SKELEVET

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

IČ: 082-15/C

PR: 8/30

SKINMED CHLORHEXIDIN SHAMPOO**DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 078-10/C**PR:** 8/30**SkinMed Otic****DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 077-10/C**PR:** 8/30**SkinMed Spray****DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 079-10/C**PR:** 8/30**TraumaPet stoma Ag****DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 021-20/C**PR:** 7/30**VetMAX Ruminant Abortion Screening Kit****DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 085-20/C**PR:** 9/30**VIROVET****DR:** ENERGY GROUP, a.s., Česká republika**IČ:** 083-15/C**PR:** 8/30**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH
PŘÍPRAVKŮ****7/25****ALAVIS Hemagel****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 146-12/C

Změna velikosti balení.

AMACOOOL**DR:** AMALGEROL CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 043-05/C

Změna výčtu použití, adresy a kontaktních údajů držitele, úprava bezpečnostních pokynů, úprava způsobu použití, prodloužení doby použitelnosti a nahrazení velikosti balení.

SABIFLOR**DR:** Sabio VET, s.r.o., Česká republika**IČ:** 060-20/C

Změna adresy držitele rozhodnutí.

8/25**SKINPET CHLORHEX GEL 2%****DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 363-22/C

Přidání vnějšího obalu a následná změna textů (přidání textu na vnější obal a příbalové informace) a vypuštění cílových druhů.

SkinPET Chlorhex šampon 4%**DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 361-22/C

Přidání vnějšího obalu a následná změna textů (přidání textu na vnější obal a příbalové informace).

SkinPET Chlorhex Shampoo 0,5%**DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 362-22/C

Přidání vnějšího obalu a následná změna textů (přidání textu na vnější obal a příbalové informace).

SkinPET Otic**DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 360-22/C

Přidání vnějšího obalu a následná změna textů (přidání textu na vnější obal a příbalové informace).

TIFENE POMMADE**DR:** AUDEVARD SAS, Francie**IČ:** 255-21/C

Změna složení přípravku.

9/25**COENZYME Q10 10 mg****DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 155-24/C

Změna názvu přípravku a úprava textu na obal.

Francodex Sprej proti páchnoucímu dechu**DR:** Francodex Santé Animale, Francie**IČ:** 324-21/C

Změna složení přípravku.

Geloren Dog L-XL**DR:** Contipro a.s., Česká republika**IČ:** 105-20/C

Prodloužení doby použitelnosti.

GLYCO-FLEX II FELINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 143-13/C

Změně názvu přípravku a úprava textu na obal.

HerdChek BSE-Scrapie Ag**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 052-06/C

Změna textu na obal.

IDEXX IBR Individual Ab Test Kit**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 038-16/C

Změna textu na obal.

IMMUNE PLUS**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 154-24/C

Změně názvu přípravku a úprava textu na obal.

PERIO PLUS FELINE BITES**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 101-14/C

Změně názvu přípravku a úprava textu na obal.

PERIO PLUS STIX**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 102-14/C

Změně názvu přípravku a úprava textu na obal.

PROBIOVET**DR:** ENERGY GROUP, a.s., Česká republika**IČ:** 080-15/C

Změna složení veterinárního přípravku.

RENAL ESSENTIALS CANINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 139-13/C

Změně názvu přípravku a úprava textu na obal.

Renal Essential Feline**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 138-13/C

Změně názvu přípravku a úprava textu na obal.

UT STRENGTH FELINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 133-13/C

Změně názvu přípravku a úprava textu na obal.

Vetramil Auris**DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko**IČ:** 062-11/C

Přidání velikosti balení a následná změna textů na obaly a příbalové informace.

VETRI-LIVER CANINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 135-13/C

Změně názvu přípravku a úprava textu na obal.

VETRI DMG**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 153-24/C

Změna názvu přípravku a úprava textu na obal.

VETRI-CARDIO CANINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 132-13/C

Změna názvu přípravku a úprava textu na obal.

VETRI-LIVER CANINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 140-13/C

Změně názvu přípravku a úprava textu na obal.

VETRI-LIVER CANINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 135-13/C

Změně názvu přípravku a úprava textu na obal.

VetriFlex**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 137-13/C

Změně názvu přípravku a úprava textu na obal.

VETRI SAME 90**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 152-24/C

Změně názvu přípravku a úprava textu na obal.

**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO
PROSTŘEDKU****8/25****EC 90 VET****DR:** Erba Lachema s.r.o., Česká republika

VTP/023/25-C

**PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO
TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****7/25****Anesteziologický přístroj SD M 2000****DR:** Steanbest, s.r.o., Česká republika

VTP/013/20-C

PR: 8/30**9/25****VETSUTURE BOND****DR:** Noévia, Francie

VTP/021/15-C

PR: 9/30

VETSUTURE LENE**DR:** Noévia, Francie

VTP/024/15-C

PR: 9/30**VETSUTURE NEXT****DR:** Noévia, Francie

VTP/012/17-C

PR: 9/30**VETSUTURE NYLON****DR:** Noévia, Francie

VTP/013/15-C

PR: 9/30**VETSUTURE PDX****DR:** Noévia, Francie

VTP/019/15-C

PR: 9/30**VETSUTURE PGA****DR:** Noévia, Francie

VTP/020/15-C

PR: 9/30**VETSUTURE PGC****DR:** Noévia, Francie

VTP/025/15-C

PR: 9/30**VETSUTURE PGLA****DR:** Noévia, Francie

VTP/013/17-C

PR: 9/30**VETSUTURE PGLA PLUS****DR:** Noévia, Francie

VTP/015/17-C

PR: 9/30**VETSUTURE SILK****DR:** Noévia, Francie

VTP/014/17-C

PR: 9/30

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. 3, 2025

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ 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

122 stran

ISSN 121-046X