

VĚSTNÍK ÚSKVBL 1/2025

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 3. 2025	4
Pokyn ÚSKVBL/ UST-1/2025	8
INFORMACE	36
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	39
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	39
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	58
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	82
POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU.....	82
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY	83
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	83
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	89
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	94
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	96
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	96
PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	96
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	98

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 3. 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	12.2.2024		UST - 3/2006/ Rev.3	ano
UST- 1/2025	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	27.1.2025	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	18.9.2023	-	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.	6.11.2014		UST- 04/2006	-
UST - 01/2009	Bližší podmínky pro způsob označování čísla šarže a doby použitelnosti na vnitřních a vnějších obalech VLP	1.2.2009	-	-	
UST - 03/2008	Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv	1.10.2008			
UST - 01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	7.1.2008	-	-	-
UST - 02/2004	Hlášení podezření na závady v jakosti či zjištěných závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků	19.4.2004	-	-	-

POKYNY PRO REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG - 2/2022	Návykové látky a prekursory drog	7.7.2022			
REG - 1/2022	Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6	28.01.2022			
REG - 01/2018	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1.9.2018	UST - 04/2006		
REG - 1/2013 Rev. 1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30.10.2017		REG - 1/2013	ano
REG - 2/2017	Žádost o výjimku dovozu veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	1.1.2018	REG - 1/2008		
REG - 1/2017	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	01.10.2017	REG - 2/2009		
REG- 3/2009 Rev. 5	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	22.12.2024		REG - 3/2009 Rev.4	
REG - 1/2010 Rev. 1	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	28.10.2013		REG - 3/2009	

REG - 2/2013	Harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou	22.7.2013	-	-	-
REG - 3/2011	Pokyn k prokazování bezpečnosti u cílových druhů zvířat a účinnosti veterinárních léčivých přípravků určených pro použití u ryb chovaných na farmách	1.12.2011	-	-	
REG - 1/2011	Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí o přeřazení veterinárních léčivých přípravků volně prodejných do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	1.7.2011	-	-	-
REG - 2/2010	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí o registraci veterinárních generických léčivých přípravků	1.10.2010	-	-	
REG - 05/2009 Rev.1	Upřesnění požadavků na podávání vícenásobných žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků (registrace kopií)	19.4.2010	REG - 5/2009	REG - 5/2009	ano
REG - 01/2007	Pokyn, kterým se stanoví kritéria pro vyjmutí některých veterinárních léčivých přípravků určených pro zvířata, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, z požadavku na výdej na veterinární předpis	1.3. 2007	-	-	-

** Pokyny 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	1.8.2023		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	1.10.2003	-	-	ano

POKYNY V OBLASTI SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR-MK- 01/2012/ Rev.7	Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	3.5.2022	INS/VYR-MK - 01/2012/ Rev.6		
INS- 02/2022	Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	28.1.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
INS- 01/2022	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	5.1.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
VYR- 02/2021	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	27.7.2022	VYR-02/2003	Aktualizace	
INS- 01/2021	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release	1.3.2021	12/2003 Parametrické propouštění	Aktualizace	
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	20.11.2017	Nový dokument		

INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplnku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	-
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	-
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	Pokyny pro SVP - část I- SVP	-
INS/VYR - 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-	INS/VYR - 01/2006	-
INS/VYR - 01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR-01/2006	-
INS/ VYR - MK- 03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-
INS/VYR- MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR- MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1.3.2008	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1.3.2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR -2/2003	VYR -2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1.8.2006	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1.7.2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006	-	INS/VYR - 04/2006	-
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR- 04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK

VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR - 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-
VYR - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

POKYNY V OBLASTI SDP

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

Pokyn ÚSKVBL/ UST-1/2025

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

Platnost od: 27.1.2025

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje / nahrazuje: UST - 4/2008/Rev. 6 a Upřesňující informace k pokynu ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 5

1. Úvod

Tento pokyn poskytuje informace týkající se správních poplatků a náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL.

K jeho vydání a náhradě doposud platného pokynu vedla potřeba zaktualizovat veškeré informace a návodné rady po legislativních změnách, které navazovaly na počátek působnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích 2019/6, novelizaci zákona o léčivech č. 378/2007, novelizaci zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, a zareagovat na zákon č. 349/2023 Sb., kterým se mění k 1. 1. 2024 některé zákony v souvislosti s konsolidací veřejných rozpočtů, a to i daňový řád a zákon o správních poplatcích, a to ve smyslu zrušení kolků, tedy možnosti platby správních poplatků prostřednictvím kolkových známek.

Pokyn od roku 2022 upravuje platby za úkony prováděné Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle zákona o léčivech v souvislosti s použitelností nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen „nařízení o VLP“) (přímá působnost od 28. 1. 2022).

Navíc na konci téhož roku došlo ke změnám v sazebníku v Příloze zákona správních poplatcích, Část VI - Položka 97, ze kterého vyplývá pro ÚSKVBL povinnost vybírání správních poplatků za nově uvedené položky.

Nařízení o VLP mění některá stávající pravidla pro registraci veterinárních léčivých přípravků a jejich poregistrační řízení v EU. Uvedené nařízení je přímo použitelné, nicméně v řadě ohledů ukládá členským státům přijetí prováděcích, respektive adaptačních pravidel a v řadě ohledů umožňuje členským státům, aby si stanovily vlastní podmínky regulace, což je i případ stanovení správních poplatků a náhrad výdajů za odborné úkony v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků.

Vnitrostátním adaptačním předpisem je zákon o léčivech, jehož adaptační novela (zákon č. 314/2022 ze dne 12. 10. 2022) vešla v platnost 1. 12. 2022 a dále budou připraveny i novely příslušných prováděcích právních předpisů (vyhlášek). Tato novela ovlivnila i rozsah správních poplatků (jak je uvedeno výše), tak jak je vyjmenovává zákon o správních poplatcích.

Systém správních poplatků a náhrad výdajů musí být i v tomto přechodném období řešen s využitím v současné době platných právních předpisů. Platby za odborné úkony, které si i v nových podmínkách zachovávají v hlavních ohledech dosavadní rozsah a postupy regulace, byly v odůvodněných případech navýšeny (náhrady výdajů za laboratorní rozboru léčiv a pomocných látek) s ohledem na zvýšenou finanční náročnost provedení daných úkonů.

Úprava zohledňující například otázky inflace či digitalizaci bude navržena v rámci přípravy novelizace prováděcích právních předpisů. Tomu odpovídá i skutečnost, že nadále nebudou např. využívány platby v souvislosti s prodloužením registrace veterinárních léčivých přípravků ve smyslu předchozího znění zákona o léčivech, potažmo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES.

K administraci jednotlivých odborných úkonů jsme v pokynu provedli některé úpravy technické povahy - například úprava použité terminologie, navazující úprava kódů pro identifikaci účelu plateb či úprava příslušných formulářů.

Kromě těchto administrativních úprav bylo nutné v návaznosti na nové podmínky zavést některé nové úkony, a to zejména v oblasti změn registrace veterinárních léčivých přípravků, což je oblast, která doznává zásadních věcných změn. Jde zejména o definování nových změn registrace, pro které v rámci jejich schválení se nepředpokládá detailní odborné hodnocení a kde je administrativní zátěž spojená s identifikací těchto změn, jejich posouzením a schválením de facto zcela přenesena na regulační úřady, a to včetně nákladů spojených s digitalizací celého procesu administrace těchto změn (práce s EU databází pro veterinární léčivé přípravky a výměna informací mezi touto databází a vnitrostátní databází).

Nařízení o VLP tedy zavádí podstatné změny v pravidlech stanovených pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků a mění se způsob rozdělení typů změn, a jejich klasifikace. Klasifikace změn podle nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 (a pokynů pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008)

tak není již nadále používána a dle článků 61 a 62 nařízení o VLP je nahrazena dvěma typy změn a to těmi, které nevyžadují posouzení (VNRA, klasifikační kódy začínají písmeny A, B, C nebo D), a těmi, které je třeba hodnotit (klasifikační kódy začínají písmeny E, F, G, H nebo I). Více o rozdělení změn naleznete v pokynu - ÚSKVBL/REG-1/2022 Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6, který je dostupný na stránce <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/obecne-pokyny-a-informace/obecne-pokyny>. S tím souvisí i změny týkající se úhrady náhrad výdajů v souvislosti se změnami registrace veterinárních léčivých přípravků.

Kromě oblasti změn registrace veterinárních léčivých přípravků bylo nutno dosavadní rozsah úkonů rozšířit i o další ÚSKVBL prováděné úkony vyplývající z výše popsaných právních úprav (náhrady výdajů v oblasti stanovení reziduí, v oblasti povolení výroby transfuzních přípravků, biologických veterinárních léčivých přípravků, radionuklidových generátorů, v oblasti registrace dovozců a distributorů léčivých látek a v oblasti klinického hodnocení).

Z důvodu lepší přehlednosti a zamezení nesprávných plateb, které v současné době vznikají, ÚSKVBL zrušuje dva dokumenty, doposud platný pokyn ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 6 a k němu Upřesňující informace, a vydává tento nový pokyn, ve kterém slučuje všechny aktuální informace v doposud zveřejněných a výše uvedených dokumentech. Pokyn v odborných úkonech také zohledňuje již novou terminologii a úpravu kódů pro identifikaci plateb.

2. Cíle a rozsah

Cílem pokynu je poskytnout regulovaným subjektům podrobná a přehledná pravidla pro úhradu jednotlivých typů plateb, jež jsou vyžadovány v souladu se zákonem o léčivech a navazujících právních předpisech.

Pokyn tak zahrnuje pravidla pro úhradu:

- správních poplatků,

Na základě ustanovení zákona č. [634/2004](#) Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů jsou správní řízení upravená zákonem o léčivech předmětem správních poplatků. Pravidla pro úhradu správních poplatků jsou upravena zákonem č. [634/2004](#) Sb. Výše správních poplatků je stanovena v příloze tohoto zákona (v „sazebníku“) a pro přehlednost jsou zpoplatněné úkony týkající se správních řízení vedených ÚSKVBL, které doznaly úprav od 1. 12. 2022, součástí tohoto pokynu.

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

V souladu s § 112 zákona o léčivech vybírá ÚSKVBL za provedení odborných úkonů na žádost a za další odborné úkony stanovené tímto zákonem náhradu výdajů. Seznam úkonů, které jsou předmětem náhrady výdajů, výše náhrady výdajů a pravidla pro snížení nebo prominutí náhrady výdajů jsou upraveny vyhláškou a tímto pokynem, který zohledňuje nařízení o VLP. Vymezení odborných úkonů, které jsou prováděny ÚSKVBL a výše náhrad výdajů za jejich provedení jsou uvedeny v příloze č. 1 tohoto pokynu.

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

Držitel rozhodnutí o registraci v souladu s § 112 odst. 2 zákona o léčivech dále hradí náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Výše udržovací platby je uvedena v příloze č. 1 tohoto pokynu.

3. Odkazy a související dokumenty

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (nařízení o VLP).

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

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

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17 o seznamu změn, které nevyžadují posouzení, v platném znění.

Pokyn k upřesnění klasifikace změn vyžadujících posouzení podle čl. 62 nařízení (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky a k dokumentaci, která má být k těmto změnám předložena (EMA/CMDv/7381/2021 ze dne 9. září 2021 ve znění pozdějších změn), v platném znění.

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění.

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, v platném znění.

4. Pravidla pro úhrady správních poplatků (zákon č. 634/2004 Sb.)

4.1 Postup při úhradě správních poplatků

Povinnost uhradit správní poplatek vzniká v případě přijetí žádostí či některých úkonů (s ohledem na nutnost aktualizace zákona o správních poplatcích uvádíme pouze položky, které svou působností ÚSKVBL náleží):

Žádost/úkon	Kč	Poznámka
Položka 69		
Žádost		
- o vydání osvědčení výrobci veterinárních přípravků o splnění požadavků SVP	2000,-	
Položka 97		
Žádost		
- o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku nebo veterinárního homeopatického přípravku	2000,-	
- o změnu rozhodnutí o registraci, včetně homeopatického přípravku	2000,-	
- o převod registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	2000,-	
- o povolení souběžného dovozu (paralelního obchodu) veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	2000,-	
- o zrušení rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	1000,-	
- o vydání rozhodnutí v případech pochybností, zda jde o veterinární léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o veterinární homeopatický přípravek	2000,-	
- o schválení povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (veterinární speciální léčebný program)	2000,-	
- o schválení klinického hodnocení nebo ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku	2000,-	
Položka 98		
Žádost		
- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků a veterinárních autogenních vakcín	2000,-	
- o povolení nebo změny povolení výroby veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních léčivých přípravků	2000,-	
- o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře	2000,-	
- o povolení nebo změnu povolení výroby v zařízení transfúzní služby	2000,-	
Položka 99		
Žádost		
- o povolení či změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků	2000,-	
- o rozšíření povolení k distribuci	2000,-	
Položka 3		
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu.	50 Kč	za každou i započatou stránku
	30 Kč	za první stránku
	a 10 Kč	za každou další i započatou stránku, je-li pořizována na kopírovacím stroji nebo na tiskárně počítače

Správní poplatky se platí převodem na účet vedený u České národní banky.

Spolu s příslušnou žádostí se přikládá výpis z účtu žadatele potvrzující provedení příslušné platby správního poplatku.

Pokud žadatel požaduje potvrzení o zaplacení správního poplatku, k žádosti přiloží vyplněný tiskopis „Doklad o zaplacení správního poplatku“, který naleznete v příloze 2.

(Pozn: Zákonem č. 349/2023 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s konsolidací veřejných rozpočtů, jsou k 1. 1. 2024 změněny i daňový řád a zákon o správních poplatcích ve smyslu zrušení kolků, a to od 1. 1. 2024. Ministerstvo financí již nebude další kolky vydávat a

distribuuovat. Podle přechodného ustanovení ke změně daňového řádu, pokud měl někdo v držení kolkové známky vydané před tímto datem, mohl je použít nejpozději do 31. 12. 2024).

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod správního poplatku:

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

4.2. Získání variabilního symbolu pro platbu správního poplatku:

Variabilní symbol se odlišuje v případě

- žádostí/ úkonů uvedených v Položce 97 (viz tabulka bod 4.1),
- žádostí/ úkonů uvedených v Položce 69, 98 nebo 99 nebo v Položce 3 (viz tabulka bod 4.1).

A. V případě žádostí/úkonů uvedených v **POLOŽCE 97** získá žadatel variabilní symbol následovně:

- variabilní symbol je **desetimístný**,
- **první pozice** variabilního symbolu je číslo
 - **5** (pro úkon v oblasti klinického hodnocení) nebo
 - **1** (pro všechny zbylé úkony v Položce 97 týkající se oblasti registrace),
- **další dvě pozice** variabilního symbolu představuje **číslo Položky** ze zákona o správních poplatcích, a to
 - **97** (viz tabulka bod 4.1),
- **další čtyři pozice**
 - představuje **střední část registračního čísla** léčivého přípravku,
 - v případě přípravků, které ještě **nebyly zaregistrovány (například žádost o registraci) nebo v případě klinického hodnocení či rozhodnutí v případech pochybností se uvádí čtyři nuly;**
 - u **speciálního léčebného programu** vloží veterinární lékař registrované **čtyřmístné číslo, pod kterým je vedený u KVL (pokud číslo KVL není k dispozici uvádí se čtyři nuly)**

Číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné, tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/047/01-C se uvede symbol **0047** (viz vzor níže), jedná-li se o seskupení několika registrací téhož držitele, uvede se střední část registračního čísla léčivého přípravku uvedeného v žádosti jako první,

- **další jedna pozice představuje pořadové číslo podávané žádosti - obvykle se uvádí 1**, v případě, že žadatel hradí v jednom měsíci více žádostí týkajících se stejného úkonu popřípadě i stejného léčivého přípravku označují se tyto platby postupně se zvyšujícím číslem (například první úhrada změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená uvedení symbolu 1, další úhrada změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená vyznačení symbolu 2 apod., v případě více než 9 změn v případě úhrady stejného úkonu, v jednom kalendářním měsíci u stejného přípravku je nutné provést úhradu v následujícím měsíci). V níže uvedeném vzoru je uvedena 2, což znamená, že žadatel hradí v měsíci květnu - 05 - u přípravku registrovaného pod registračním číslem - 0047 - druhý správní poplatek ke změně rozhodnutí,
- **poslední dvě pozice variabilního symbolu označují měsíc, ve kterém je úhrada provedena.**

Oblast - registrace			Kód úkonu		Reg. číslo - střední část/Registrované číslo u KVL			Poř. číslo úhrady	Měsíc úhrady	
1	9	7	0	0	4	7	2	0	5	

nebo

Oblast - klinického hodnocení	Kód úkonu	Klinické hodnocení					Poř. číslo úhrady	Měsíc úhrady	
5	9	7	0	0	0	0	1	1	2

Do zprávy příjemce vždy uveďte název přípravku či produktu, kterého se platba týká, a to i v případě, že jde již o registrovaný přípravek, u něhož můžete uvést středové číslo registrace!!!!

(Jedná-li se o platbu správního poplatku k jedné žádosti pro více registračních čísel, uveďte se název přípravku, který je v žádosti na první pozici.)

B. V případě žádostí týkajících se úkonů uvedených v POLOŽCE 69, 98 nebo 99 nebo 3 získá žadatel variabilní symbol následovně:

- variabilní symbol je **devítimístný**,
- **první pozice** variabilního symbolu je číslo
 - **2** pro oblast inspekce (výroba, distribuce, kontrolní laboratoře) nebo
 - **9** pro obecnou oblast (administrativní úkony)
- **další dvě pozice** variabilního symbolu představuje **číslo Položky** ze zákona o správních poplatcích, a to
 - **69 nebo**
 - **98 nebo**
 - **99 nebo**
 - **03 (položka uvedena s nulou, aby bylo číslo vždy dvojmístné)**
- **další čtyři pozice představují den (01 - 31) a měsíc (01 - 12) provedení úhrady** (například pro úhradu provedenou 3. dubna se uvede symbol **0304**),
- **další dvě pozice představují rok provedení úhrady** (například pro rok 2024 se uvede symbol **24**).

V níže uvedeném vzoru je uveden variabilní symbol pro správní poplatek spojený s žádostí o povolení či změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků, zaplacen dne 4. října 2024:

Oblast - INS-2, OBEC-9	Kód úkonu	Den + měsíc provedení úhrady					Rok provedení úhrady	
2	9	9	0	4	1	0	2	4

4.3. Vracení správních poplatků

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

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

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

5. Pravidla pro úhradu náhrad výdajů za odborné úkony

5.1. Obecná pravidla

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

Náhrada výdajů se platí před podáním žádosti bankovním převodem na účet vedený u České národní banky ve výši uvedené v příloze 1.

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

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod náhrady výdajů za odborné úkony:

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

Aby bylo možné jednotlivé platby jednoduše a jednoznačně přiřadit jednotlivým žádostem, použije se **variabilní symbol, vygenerovaný pro jednotlivé kategorie žádostí níže popsaným postupem** tak, aby nemohlo dojít k opakování variabilního symbolu. Také doporučujeme při provádění příkazu platby pro banku uvést do poznámky **název přípravku (není-li k dispozici, vyžádaný úkon)**, k němuž se platba vztahuje. Jedná-li se o seskupenou žádost pro více registračních čísel, uvede se název přípravku, který je v žádosti na první pozici.

Případy, u nichž platba není požadovaná před podáním žádosti a v nichž již vygenerovaný variabilní symbol je žadateli zaslán ÚSKVBL, jsou uvedeny dále v bodě 5.1.3. a 5.2

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1.1. Náhrada výdajů za odborné úkony pro žádosti o změnu registrace s uplatněním dělby práce („worksharing“)

V případě žádostí o změny registrace vyžadující hodnocení (VRA - klasifikační kódy E, F, G, H), kdy je uplatněn princip dělby práce („worksharing“) a žádost zahrnuje jednu nebo více různých změn VRA, se náhrada výdajů za odborné úkony platí následujícím způsobem:

- Za každou zahrnutou změnu se hradí částka požadovaná pro daný typ změny s ohledem na časový harmonogram (R/S/E) nehledě na skutečnost, že pro žádosti s uplatněním principu dělby práce se použije nejčastěji standardní časový harmonogram.

Výše plateb náhrad výdajů pro vnitrostátní registrace, které jsou zahrnuty do procedur mezinárodních (MRP) v rámci worksharingu, se řídí podle sazebníku pro mezinárodní procedury s rozlišením, zda ČR vystupuje jako referenční orgán nebo příslušný (dotčený) členský stát.

5.1.2. Změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance

Jedná-li se o změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance nebo systému řízení rizik, který má zaveden držitel rozhodnutí o registraci, se náhrada výdajů hradí ve výši dle typu změny stanovené prováděcím nařízením Komise (2021/17) nebo pokynem koordinační skupiny CMDv k upřesnění klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Výjimkou jsou změny týkající se farmakovigilance, které jsou držiteli rozhodnutí o registraci zaváděné do evropské databáze léčiv (dále jen „UPD“) z důvodu plnění této databáze a nejde o faktickou změnu farmakovigilančního systému (např. změna C.1 a C.6 - za účelem zavedení údajů kvalifikované osoby QPPV a souhrnu PSMF do UPD, pouze však v případě, že se nejedná o změnu v PSMF (např. po převodu registrace) nebo údajů jako např. jméno nebo adresa QPPV).

5.1.3. Výše náhrady výdajů za odborné úkony, které nejsou uvedeny v příloze č. 2 vyhlášky č. 427/2008 Sb., nebo v nich není uvedena požadovaná metoda

Výše náhrady výdajů za odborné úkony, které nejsou uvedeny v příloze č. 2 vyhlášky 427/2008 Sb., nebo v nich není uvedena požadovaná metoda, se stanoví podle vzorce uvedeného v [příloze č. 3](#) této vyhlášky. Zde je uveden kalkulační vzorec, podle kterého se výše poplatku stanovuje.

Tento kalkulační vzorec je používán například pro písemně vypracované konzultace, stanoviska ÚSKVBL na žádost, a další případy.

Kalkulační vzorec

Výše náhrad výdajů (v Kč) = x * b

kdy:

x = počet hodin práce (každá započatá hodina)

b = výdaje na 1 hod práce, které zahrnují mzdové výdaje, výdaje na materiál, služby a cestovné v tuzemsku

(Pozn.: výše výdajů („b“) je v současné době stanovena 490,- Kč, avšak může se měnit v rámci novel tohoto předpisu. Z tohoto důvodu ÚSKVBL žadatele vždy o aktuální výši informuje při výzvě k úhradě celkové částky).

Náhrada výdajů se odvíjí od počtu hodin odborné práce, proto v tomto případě není požadována platba předem a variabilní symbol je žadateli zaslán spolu s informací o výpočtu výše náhrady.

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

Dle sazebníku náhrad výdajů (viz. Příloha 1 tohoto pokynu) jsou zpoplatněny další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.

Jedná se o žádosti o nové registrace a změnu registrace (typ S a E) prováděné vnitrostátním postupem.

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

Upozornění k provedení dodatečné platby spolu s předem vygenerovaným variabilním symbolem pro tuto platbu je ve většině případů součástí první výzvy k doplnění žádosti z hlediska obsahu registrační dokumentace (nikoliv výzvy spojené s validací žádosti). Doklady o provedení dodatečné platby se zasílají společně s doplňující dokumentací. V průvodním dopise k zásilce uvádějte spisovou značku, pod kterou je žádost vedena.

5.3. Získání variabilního symbolu pro platbu náhrady výdajů:

Variabilní symbol se odlišuje v případech

- žádostí týkajících se úkonů v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků (viz příloha 1, kapitola REGISTRACE),
- žádostí týkajících se inspekce, laboratorní činnosti, klinického hodnocení, či obecných úkonů (viz příloha 1, kapitola **INSPEKCE/LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ/ STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH/KLINICKÉ HODNOCENÍ/ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE/ A OBECNÉ**).

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

- variabilní symbol je **desetimístný**,
- **první pozice** variabilního symbolu je **1** (úkony v oblasti registrace),
- **další dvě pozice** variabilního symbolu představuje kód úkonu (**viz příloha 1 - kód pro účely VarS**) - např. 14 - žádost o převod registrace;

Má-li stejný = základní kód úkonu více variant (např. 17a, 17b, 17c) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód (např. 17); jedná-li se o seskupení změn na jedné žádosti uvede se kód pro hlavní - „nejvyšší“ změnu z níž ostatní změny vyplývají,

další čtyři pozice představuje střední část registračního čísla léčivého přípravku, v případě přípravků, které ještě nebyly zaregistrovány (například žádost o registraci) se uvádí **čtyři nuly**; číslo se vždy uvádí jako **čtyřmístné**, tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/047/01-C se uvede symbol **0047** (viz vzor níže), jedná-li se o seskupení několika registrací téhož držitele, uvede se střední část registračního čísla léčivého přípravku uvedeného v žádosti jako první,

- **další jedna pozice** představuje pořadové číslo podávané žádosti - obvykle se uvádí **1**, v případě, že žadatel hradí v jednom měsíci více žádostí týkajících se stejného úkonu a stejného léčivého přípravku označují se tyto platby postupně se zvyšující číslem (například první úhrada změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená uvedení symbolu 1, další úhrada změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená vyznačení symbolu 2 apod., v případě více než 9 změn v případě úhrady stejného úkonu, v jednom kalendářním měsíci u stejného přípravku je nutné provést úhradu v následujícím měsíci (v níže uvedeném vzoru je uvedena 2, což znamená, že žadatel hradí v měsíci květnu - 05 - u přípravku registrovaného pod registračním číslem - 0047 - druhou žádost o provedení změny - 10,
- **poslední dvě pozice** variabilního symbolu označují měsíc, ve kterém je úhrada provedena.

Oblast - registrace		Kód úkonu		Reg. číslo - střední část			Poř. číslo úhrady	Měsíc úhrady	
1	1	0	0	0	4	7	2	0	5

B. V případě žádostí týkajících se úkonů v oblasti INSPEKCE, LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ, KLINICKÉHO HODNOCENÍ, STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH, ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE A OBECNÝCH ÚKONŮ získá žadatel variabilní symbol platby následovně:

- variabilní symbol je **devítimístný**,
- **první pozice** variabilního symbolu v případě úkonů v oblasti
 - **INSPEKCE** je **2**,
 - **LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ** je **3**,
 - **STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH** je **4**,
 - **KLINICKÉHO HODNOCENÍ** je **5**
 - **ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE** je **6** a v oblasti
 - **OBECNÝCH ÚKONŮ** je **7**,
- **další dvě pozice** variabilního symbolu představuje kód úkonu (**viz příloha 1 - kód pro účely VarS**) - **př. 04 v oblasti INSPEKCE** - Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma, anebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby; **má-li stejný**

= základní kód/položka více variant (např. 29a/b/c pro laboratorní rozbor) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód (např. 29),

- další čtyři pozice představují den (01 - 31) a měsíc (01-12) provedení úhrady (například pro úhradu provedenou 3. dubna se uvede symbol 0304),
- další dvě pozice představují rok provedení úhrady (například pro rok 2024 se uvede symbol 24).

V níže uvedeném vzoru je uveden variabilní symbol pro náhradu výdajů spojenou s žádostí o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma, anebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby (národní povolení pro výrobce v ČR), provedenou 4. října 2024:

Oblast - INS-2, LAB-3, REZIDUA -4, KLIN-4, EU-6, OBEC- 7			Kód úkonu		Den + měsíc provedení úhrady			Rok provedení úhrady	
2			0		0			2	
4			4		1			4	

V případě žádostí o inspekci SVP ve 3 zemi*, se předem uhradí částka odpovídající požadovanému typu inspekce uvedená v sazebníku (příloha 1) a s žadatelem bude sepsána dohoda o uhrazení cestovních nákladů inspektora spočívajících v:

- letecké dopravě do místa nejbližšího místu inspekce ve třídě "economy" v případě letu v rámci Evropy, v případě letu mimo Evropu ve třídě "business",
- pokrytí nákladů na ubytování v hotelu standardní kategorie po potřebný počet dnů,
- nákladech na pobyt a místní dopravu v denní výši stanovenou příslušným v daný okamžik platným právním předpisem. Přilet inspektora na místo inspekce se běžně předpokládá den před zahájením inspekce, odlet v poslední den inspekce či den následující.

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

5.4 Vracení náhrad výdajů

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

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

- a) pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
- b) pokud řízení nebo požadovaný odborný úkon nebyly vůbec zahájeny, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
- c) pokud žadatel zaplatil vyšší částku, než je pro daný odborný úkon stanovena, vrací ÚSKVBL rozdíl mezi těmito částkami,
- d) pokud žadatel zaplatil a pak mu ÚSKVBL na jeho dodatečnou zdůvodněnou žádost úhradu prominul, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
- e) pokud je na žádost žadatele zastaveno správní řízení nebo je na žádost žadatele ukončen odborný úkon neprováděný ve správním řízení, vrací ÚSKVBL poměrnou část zaplacené náhrady výdajů odpovídající odborným úkonům, které nebyly do doby ukončení řízení provedeny; pokud již byla vypracována hodnotící zpráva, považují se všechny odborné úkony za provedené.

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

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

5.5. Prominutí a snížení náhrady výdajů

Pravidla pro prominutí a snížení výdajů jsou upravena v § 4 vyhlášky č. 427/2008 Sb., a níže pak jsou uvedené zejména případy s ohledem na přímé použití nařízení o VLP (2019/6).

5.5.1. Prominutí náhrady výdajů nebo jejich část

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

ÚSKVBL promine na žádost náhradu výdajů nebo jejich část, jde-li o převzetí registrace nebo o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob, zejména jde-li o veterinární léčivé přípravky určené pro použití u minoritních druhů zvířat nebo v minoritních indikacích, které byly určeny v souladu s pokyny Komise a agentury (EMA) zveřejňovanými v informačním prostředku Veterinárního ústavu.

5.5.2. Další možnosti snížení náhrad výdajů

Snížení náhrad výdajů pro změny VNRA

Pro změny nevžadující posouzení (VNRA - klasifikační kódy A, B, C, D) zůstává zachován systém snížení náhrad výdajů. Pro uplatnění snížení náhrady výdajů za odborné úkony se použijí pravidla následovně:

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

Toto pravidlo se může za výjimečných situací (zejména z důvodu technických obtíží) uplatnit i v situaci, kdy jsou oznámení pro identickou změnu/skupiny identických změn v UPD učiněna pro každé registrační číslo samostatně, ale pouze v případě, že tato podání jsou provedena v krátké časové posloupnosti za sebou (a tudíž je lze považovat za tzv. technické seskupení).

Snížení náhrad výdajů pro změny VRA

Odlišně od principu hrazení výše náhrad výdajů za odborné úkony stanovené pro jednotlivé typy změn VRA podle časového harmonogramu nastaveného pro každý klasifikační kód je uplatněno snížení poplatku:

a) za změnu označenou G.I.18. Jde o změnu stávající šablony pro texty SPC/obalů/příbalové informace na verzi 9 (nebo novější verze). V souladu s čl. 152 odst. 2 nařízení o VLP by tato změna měla být předložena tak, aby byla změna dokončena a provedena na obalu a příbalové informaci do 29. ledna 2027. Uvedená změna má nastavený standardní časový harmonogram - S. ÚSKVBL však zohlednil v rámci žádosti o tento typ změny G.I.18 objem vykonané činnosti za odborné úkony a upravil požadovanou výši náhrad výdajů tak, že odpovídá výši náhrady výdajů za změny s redukováným časovým harmonogramem - R, (viz též příloha 1).

b) za změnu/změny vnitrostátních registrací imunologických veterinárních přípravků v případě, kdy žádost (seskupení) zahrnuje konkrétně změnu/změny v oblasti výroby účinné látky označené jako F.I.a.1 - změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky při výrobě biologického/imunologického přípravku, pro několik registrací téhož držitele.

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

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

Náhrada výdajů se v takovém případě hradí následovně:

- jedna změna s nastaveným standardním časovým harmonogramem - S (z kategorie F.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny zbývající registrační čísla může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů odpovídající změnám s nastaveným redukováným časovým harmonogramem - R.
- skupina identických změn s nastaveným standardním časovým harmonogramem - S (z kategorie F.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny požadované změny. U všech

identických změn zbývajících registračních čísel může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů odpovídající změnám s nastaveným redukováním časovým harmonogramem - R.

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

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

6.1. Obecná pravidla

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

Roční udržovací platby se hradí tak, že do konce kalendářního roku je držitel podle výše citovaného ustanovení povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. To znamená, že např. v roce 2024 hradí držitel platbu na rok 2025.

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

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

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

Je-li zaplacen roční udržovací poplatek na kalendářní rok, ve kterém je registrace veterinárního léčivého přípravku zrušena (z podnětu ÚSKVBL nebo na žádost držitele rozhodnutí o registraci), bude na žádost držitele rozhodnutí (viz příloha 5) vrácena poměrná část udržovacího poplatku. Poměrná část je vypočítána z uhrazené roční částky tak, že se vypočítá částka za jeden měsíc (roční poplatek: 12) a tato se násobí počtem zbývajících měsíců do konce roku. Částka za měsíc, kdy přípravek pozbyl z výše uvedených důvodů platnost registrace, se již nevrací (např. přípravek pozbyde platnosti registrace 3. května bude vrácena část ročního poplatku za měsíce červen až prosinec).

6.2 Vlastní úhrada

Vlastní úhrada roční udržovací platby se provádí bankovním převodem na účet vedený u České národní banky, a to ve výši uvedené v příloze č.1.

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod ročních udržovacích plateb:

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

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

a) samostatná platba pro každý léčivý přípravek

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

- variabilní symbol je **devítimístný**,
- **první 3 pozice** variabilního symbolu je představují **kód úkonu** tj. **001** (roční udržovací platba) - viz příloha 1,
- **další 4 pozice** představují **střední část registračního čísla veterinárního léčivého přípravku**. Číslo se vždy uvádí jako **čtyřmístné**, tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/104/07-C se uvede symbol 0104 (viz příklad níže).

- **poslední 2 pozice** představují rok na který je příslušná udržovací platba hrazena. Pokud tedy k úhradě dojde např. v průběhu roku 2024 na rok 2025, uvede se dvojčíslí „25“ (viz příklad níže).

Kód úkonu			Reg. číslo - střední část				Rok, na který je platba hrazena	
0	0	1	0	1	0	4	2	5

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

b) hromadná platba pro všechny léčivé přípravky držitele

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

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

S průvodním dopisem budou předloženy tyto dokumenty:

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

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

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

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

6.3. Vracení roční udržovací platby

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

Příloha 1: Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL

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

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBA		
U - 001 001	Roční udržovací platba.	6 500 Kč
OBEČNÉ		
O - 01 01	Žádost o poskytnutí hodinové ústní konzultace na žádost (nesouvisející s již předloženou žádostí).	2 600 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
O - 02 02	Žádost o vydání písemného odborného stanoviska na žádost k otázce související s náplní činnosti ústavu pro oblast veterinárních léčiv.	5 400 Kč
O - 03 03	Žádost o vydání rozhodnutí, nesouvisející s již předloženou žádostí, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem, léčivou látkou, veterinární léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek.	7 100 Kč
REGISTRACE		
NÁRODNÍ REGISTRACE		
RN - 01 01	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek - veterinární léčivý přípravek pro více než dva cílové druhy zvířat (národní registrace). Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP.	111 100 Kč
RN-D - 51 51	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	24 500 Kč
RN - 02 02	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek - veterinární léčivý přípravek pro max. dva cílové druhy zvířat (národní registrace). Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP.	85 700 Kč
RN-D - 52 52	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	24 500 Kč
RN - 03 03	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost). Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP.	52 400 Kč
RN-D - 53 53	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	9 800 Kč
RN - 04 04	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP.	75 900 Kč
RN-D - 54 54	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	19 600 Kč
RN - 05 05	Vícenásobná žádost o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie).	17 600 Kč
RN-D - 55 55	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	4 900 Kč
RN - 06 06	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Žádost dle čl. 21 nařízení o VLP.	17 600 Kč
RN-D - 56 56	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci, které odpovídají platným požadavkům.	4 900 Kč
RN - 07 07	Změny označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový veterinární léčivý přípravek, tedy přidání síly, či lékové formy přípravku - E (90) .	31 800 Kč
RN-D - 57 57	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	4 900 Kč
RN - 08 08	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace homeopatika . Žádost dle čl. 87 nařízení o VLP.	48 500 Kč
RN-D - 58 58	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	9 800 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RN - 10 10	Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S (60) , kromě změny G.I.18.	24 000 Kč
RN-D - 60 60	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	4 900 Kč
RN - 11 11	VNRA, změny označené klasifikačními kódy A, B, C, D (změny nevyžadující posouzení).	4 900 Kč
RN - 12 12	Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - R (30) a změna G.I.18.	6 860 Kč
RN - 14 14	Žádost o převod registrace veterinárního léčivého přípravku na jiného držitele.	4 900 Kč
R - 15 15	Žádost o zrušení registrace VLP - bez dalších požadavků .	není úhrada
RN - 16 16	Žádost o zrušení registrace veterinárního léčivého přípravku - s požadavkem postupného doprodeje .	2 900 Kč
ČR JAKO REFERENČNÍ ČLENSKÝ STÁT		
RRMS/NR - 17a 17a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován (DCP) a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS . Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP.	197 800 Kč
RRMS/NR - 17b 17b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován (DCP) a v proceduře je zahrnuto max. 6-15 CMS . Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP.	227 200 Kč
RRMS/NR - 17c 17c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován (DCP) a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS . Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP.	256 500 Kč
RRMS/NR-D- 67 67	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	24 500 Kč
RRMS/R - 18a 18a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci (MRP) a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS . Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP.	107 700 Kč
RRMS/R - 18b 18b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci (MRP) a v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS . Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP.	137 100 Kč
RRMS/R - 18c 18c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci (MRP) a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS . Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP.	166 500 Kč
RRMS/R-D - 68 68	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	14 700 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/NR - 19a 19a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost). Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován (DCP) a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS . Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP.	102 300 Kč
RRMS/NR - 19b 19b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost). Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován (DCP) a v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS . Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP.	117 000 Kč
RRMS/NR - 19c 19c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost). Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován (DCP) a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS . Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP.	131 700 Kč
RRMS/NR-D-69 69	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	9 800 Kč
RRMS/R - 20a 20a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost). Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci (MRP) a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS . Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP.	78 300 Kč
RRMS/R - 20b 20b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost). Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci (MRP) a v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS . Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP.	93 000 Kč
RRMS/R - 20c 20c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost). Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci (MRP) a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS . Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP.	107 700 Kč
RRMS/R-D - 70 70	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	9 800 Kč
RRMS/NR - 21a 21a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován (DCP) a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS . Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP.	137 600 Kč
RRMS/NR - 21b 21b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován (DCP) a v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS . Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP.	157 200 Kč
RRMS/NR - 21c 21c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek není v České republice registrován (DCP) a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS . Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP.	176 700 Kč
RRMS/NR-D-71 71	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	19 600 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
71		
RRMS/R - 22a 22a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci (MRP) a v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS . Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP.	93 000 Kč
RRMS/R - 22b 22b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má (MRP) v České republice platnou registraci a v proceduře je zahrnuto 6 - 15 CMS . Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP.	112 600 Kč
RRMS/R - 22c 22c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Příklad, kdy veterinární léčivý přípravek má v České republice platnou registraci (MRP) a v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS . Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP.	132 200 Kč
RRMS/R - 72 72	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	14 700 Kč
RRMS/EX - 23a 23a	Změny označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - E (90) , je zahrnuto max. 5 CMS .	73 400 Kč
RRMS/EX - 23b 23b	Změny označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - E (90) , je zahrnuto max. 6 -15 CMS .	88 100 Kč
RRMS/EX - 23c 23c	Změny označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - E (90) , je zahrnuto více než 15 CMS .	102 800 Kč
RRMS/EX-D-73 73	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	7 300 Kč
RRMS/CC - 24a 24a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - vícenásobná žádost o registraci (MRP/DCP/SRP) zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Příklad, kdy v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS .	31 800 Kč
RRMS/CC - 24b 24b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - vícenásobná žádost o registraci (MRP/DCP/SRP) zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Příklad, kdy v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS .	41 600 Kč
RRMS/CC - 24c 24c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - vícenásobná žádost o registraci (MRP/DCP/SRP) zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Příklad, kdy v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS .	46 500 Kč
RRMS/RU - 25a 25a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - opakování postupu vzájemného uznání (SRP) pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro maximálně 5 nových CMS . Žádost dle čl. 53 nařízení o VLP.	68 500 Kč
RRMS/RU - 25b 25b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - opakování postupu vzájemného uznání (SRP) pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro maximálně 6 - 15 nových CMS . Žádost dle čl. 53 nařízení o VLP.	78 300 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/RU - 25c 25c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - opakování postupu vzájemného uznání (SRP) pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro více než 15 nových CMS . Žádost dle čl. 53 nařízení o VLP.	83 200 Kč
RRMS/NR - 29a 29a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace (MRP/DCP/SRP) předkládaná na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS . Žádost dle čl. 21 nařízení o VLP.	31 800 Kč
RRMS/NR - 29b 29b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace (MRP/DCP/SRP) předkládaná na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy v proceduře je zahrnuto max. 6 - 15 CMS . Žádost dle čl. 21 nařízení o VLP.	41 600 Kč
RRMS/NR - 29c 29c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace (MRP/DCP/SRP) předkládaná na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS . Žádost dle čl. 21 nařízení o VLP.	46 500 Kč
RRMS/ZII - 26a 26a	Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S (60) , kromě změny G.I.18 pro maximálně 5 CMS .	28 400 Kč
RRMS/ZII - 26b 26b	Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S (60) , kromě změny G.I.18 pro maximálně 6-15 CMS .	30 800 Kč
RRMS/ZII - 26c 26c	Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S (60) , kromě změny G.I.18 pro více než 15 CMS .	33 300 Kč
RRMS/ZIB - 27 27	Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - R (30) a změna G.I.18.	7 350 Kč
RRMS/ZIA - 28 28	VNRA, změny označené klasifikačními kódy A, B, C, D (změny nevyžadující posouzení).	4 900 Kč
ČR JAKO PŘÍSLUŠNÝ (CONCERNED) ČLENSKÝ STÁT		
RCMS - 30 30	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace podložená úplnými experimentálními a/nebo literárními údaji, včetně registrace přípravků s kombinací léčivých látek. Žádosti dle čl. 8, čl. 22, čl. 20 nařízení o VLP.	94 000 Kč
RCMS - 31 31	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost). Žádost dle čl. 18 nařízení o VLP.	52 400 Kč
RCMS - 32 32	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - hybridní registrace , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat, v kombinaci s předložením vlastních dat. Žádost dle čl. 19 nařízení o VLP.	72 900 Kč
RCMS - 33 33	Změny označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - E (90) .	43 600 Kč
RCMS - 34 34	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - vícenásobná žádost o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie).	26 400 Kč
RCMS - 38 38	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Žádost dle čl. 21 nařízení o VLP.	26 400 Kč
RCMS/ZII - 35 35	Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S (60) , kromě změny G.I.18.	24 000 Kč
RCMS/ZIB - 36 36	Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - R (30) a změna G.I.18.	5 880 Kč
RCMS/ZIA - 37	VNRA, změny označené klasifikačními kódy A, B, C, D (změny nevyžadující posouzení).	4 900 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
37		
	SOUBĚŽNÝ DOVOZ = PARALELNÍ OBCHOD	
RSD - 39 39	Žádost o povolení souběžného dovozu=paralelního obchodu veterinárního léčivého přípravku.	32 300 Kč
RSD - 40 40	Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení souběžného dovozu = paralelního obchodu veterinárního léčivého přípravku.	17 600 Kč
	VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	
RC - 41 41	Žádost o vydání certifikátu pro léčivý přípravek v souladu se schématem WHO.	1 700 Kč
INSPEKCE		
	VÝROBA VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	
I - 01 01	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah dovoz ze třetích zemí.	17 700 Kč
I - 02 02	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	26 900 Kč
I - 03 03	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka.	13 500 Kč
I - 04 04	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	42 900 Kč
I - 05 05	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma anebo výrobní jednotka/linka.	19 800 Kč
I - 27 27	Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - přidání skladu výrobce.	8 400 Kč
I - 06 06	Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o biotechnologickou či technologicky náročnou výrobu veterinárních léčiv biologického původu.	24 400 Kč
I - 07 07	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	21 000 Kč
I - 08 08	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka.	10 500 Kč
I - 09 09	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby.	18 100 Kč
I - 25 25	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení nesterilních přípravků - každé další místo výroby.	8 900 Kč
I - 10 10	Žádost o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků bez inspekce na místě výroby.	2 900 Kč
I -24 24	Žádost o povolení výroby (zahrnuje i distribuci a vývoz) transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech 378/2007 Sb.	13 500 Kč
I-30 30	Žádost o změnu povolení výroby transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech 378/2007 Sb.	9 800 Kč
I-31 31	Žádost o změnu povolení výroby transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech 378/2007 Sb. - každé další místo výroby v rámci jednoho povolení.	11 000 Kč
I-32 32	Žádost o změnu povolení výroby transfuzních přípravků ve smyslu § 68a zákona o léčivech 378/2007 Sb. bez inspekce na místě výroby.	2 900 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
I-33 33	Žádost o povolení k výrobě biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech 378/2007 Sb.	13 500 Kč
I-34 34	Žádost o změnu povolení k výrobě biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech 378/2007 Sb..	9 800 Kč
I-35 35	Žádost o změnu povolení k výrobě biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech 378/2007 Sb. - každé další místo výroby v rámci jednoho povolení.	11 000 Kč
I-36 36	Žádost o změnu povolení výroby biologických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu § 68c zákona o léčivech 378/2007 Sb. bez inspekce na místě výroby.	2 900 Kč
I-37 37	Žádost o povolení výroby - radionuklidové generátory.	13 500 Kč
I-38 38	Žádost o povolení k výrobě pro přípravky podle § 25, odst. 6, písm. a) nebo b) zákona.	13 500 Kč
I-39 39	Žádost o změnu povolení k výrobě pro přípravky podle § 25, odst. 6, písm. a) nebo b) zákona s inspekci.	9 800 Kč
I-40 40	Žádost o změnu povolení k výrobě pro přípravky podle § 25, odst. 6, písm. a) nebo b) zákona bez inspekce (administrativní změny).	2 900 Kč
DISTRIBUCE VETERINÁRNÍCH LÉČIV		
I - 11 11	Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k distribuci - s kontrolou jednoho skladu.	17 300 Kč
I - 12 12	Žádost o povolení k distribuci nebo o změnu v povolení - každý další sklad v rámci jedné žádosti.	8 400 Kč
I - 13 13	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek a pomocných látek - s kontrolou jednoho skladu.	11 400 Kč
I - 14 14	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek, pomocných látek - každý další sklad v rámci jednoho povolení.	8 400 Kč
I - 15 15	Žádost o změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků bez inspekce.	2 900 Kč
KONTROLA VETERINÁRNÍCH LÉČIV		
I - 16 16	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - provádění dílčích zkoušek - v jednom místě kontroly.	16 800 Kč
I - 17 17	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně chemické, mikrobiologické a biologické zkoušení) - v jednom místě kontroly.	22 700 Kč
I - 26 26	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - každé další místo kontroly.	8 600 Kč
I - 18 18	Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality bez inspekce na místě kontroly.	2 900 Kč
OSVĚDČOVÁNÍ (CERTIFIKACE) SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ, ZRUŠENÍ POVOLENÍ K ČINNOSTI NA ŽÁDOST, ŽÁDOST O OSVĚDČENÍ SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ U ZAHRANIČNÍHO VÝROBCE		
I - 19 19	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe pro držitele příslušných povolení a registrací.	1 300 Kč
I - 20 20	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - jedna výrobní jednotka/linka.	27 800 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
I - 21 21	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - každá další výrobní jednotka/linka.	13 000 Kč
I - 22 22	Žádost o zrušení povolení k činnosti.	není úhrada
I - 23 23	Žádost o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce („certifikát“) podle § 16 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech 378/2007 Sb.	Úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 50 % + náhrada cestovních a pobytových výdajů
REGISTRACE DOVOZCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH LÁTEK		
I-44 44	Registrace dovozce léčivých látek, distributora LL (netýká se výrobců LL - viz. I-20 a distributorů VLP s rozšířením o distribuci LL podle §77 odst. 4 zákona o léčivech 378/2007 Sb. - viz. I-13) /bez skladu/kontrola jednoho skladu.	8 400 Kč
I-45 45	Registrace dovozce léčivých látek, distributora LL /každý další sklad v rámci registrace.	5 300 Kč
I-46 46	Oznámení změny registrace u registrovaných dovozců a distributorů léčivých látek/každý sklad.	6 500 Kč
I-47 47	Oznámení změny registrace u registrovaných dovozců a distributorů léčivých látek bez inspekce.	1 600 Kč
LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ		
L - 01 01	Přezkoušení šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh - s předložením atestu členského státu Evropské Unie.	500 Kč
L - 02 02	Přezkoušení šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh - bez doložení atestu členského státu Evropské Unie.	1 500 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L - 03 03	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - s předloženým atestem členského státu Evropské unie - OBPR.	500 Kč
L - 04 04	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - bez doložení atestu členského státu Evropské unie - OBPR.	1 500 Kč
L - 05 05	Laboratorní rozbor na žádost.	Náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
STANOVENÍ REZIDUÍ FARMAKOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK V BIOLOGICKÝCH MATERIÁLECH		
M-01	Stanovení reziduí v komplikované matici metodou kapalinové chromatografie s hmotnostní detekcí (LC-MS/MS)	7 300 Kč
M-02	Stanovení reziduí v komplikované matici metodou plynové chromatografie s hmotnostní detekcí (GC-MS nebo GC-MS/MS)	8 000 Kč
KLINICKÉ HODNOCENÍ		
K - 01 01	Žádost o povolení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	20 900 Kč
K - 02 02	Žádost o změnu podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	6 900 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
K - 03 03	Žádost o povolení ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	75 900 Kč
K - 04 04	Žádost o změnu podmínek ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	6 900 Kč
K - 05 05	Schválení neintervenční poregistrační veterinární studie.	není úhrada
K - 06 06	Žádost o změnu schválené neintervenční poregistrační veterinární studie.	není úhrada

ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE

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

* cena za kalkulační jednici pro Českou republiku, stanoví EMA

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

Položka	Zkouška	Úhrada
FYZIKÁLNĚ - CHEMICKÉ ZKOUŠKY		
1	Vzhled	450 Kč
2	Stanovení velikosti částic	
2a	<i>Mikroskopicky</i>	1 800 Kč
2b	<i>sítováním - 1 síto</i>	1 390 Kč
2c	<i>za každé další síto se přičítá k položce 2b</i>	280 Kč
3	Vzduchotěsnost	290 Kč
4	Stanovení rozpustnosti	550 Kč
5	Ztráta sušením	1 970 Kč
6	Karl Fisher titrace	3 410 Kč
7	Stanovení sušiny, odparku	1 100 Kč
8	Stanovení popela	
8a	<i>celkový popel</i>	2 600 Kč
8b	<i>síranový popel příp. složitější zpopelnění</i>	2 950 Kč
9	Stanovení teploty tání instrumentálně	870 Kč
10	Stanovení hustoty	
10a	<i>Pyknometricky</i>	1 070 Kč
10b	<i>Hustoměrem</i>	1 090 Kč
11	Stanovení viskozity rotačním viskozimetrem	1 700 Kč
12	Stanovení indexu lomu (refraktometrie)	1 000 Kč
13	Stanovení spektrofotometrické	4 750 Kč
14	Titrační stanovení	2 240 Kč
15	Měření pH (elektrometricky)	810 Kč
16	Měření elektrické vodivosti	810 Kč
17	Chromatografie na tenké vrstvě	3 880 Kč
18	Chromatografie kapalinová vysokoúčinná	
18a	<i>1 analyt</i>	7 260 Kč
18b	<i>1 analyt ve dvou vzorcích</i>	8 980 Kč

18c	1 analyt ve dvou a více vzorcích položka se zvyšuje o	1 750 Kč
18d	1 analyt - 3 vzorky	10 730 Kč
18e	1 analyt - 4 vzorky	12 480 Kč
18f	2 analyty v jednom stanovení	10 440 Kč
18g	3 a více analytů v 1 stanovení	13 670 Kč
19	Plynová chromatografie	6 500 Kč
20	Barevné a srážecí reakce	790 Kč
21	Čírost a opalescence tekutin (vizuálně)	1 270 Kč
22	Stupeň zbarvení tekutin (vizuálně)	1 370 Kč
23	Stanovení účinnosti pepsinu	6 270 Kč
24	Disoluce - UV/VIS	7 380 Kč
25	Disoluce - HPLC	8 190 Kč
26	Průměrná hmotnost a hmotnostní stejnoměrnost	770 Kč
27	Pevnost tablet	1 230 Kč
28	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	550 Kč
29	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
29a	rozpadavost ve vodě	1 870 Kč
29b	rozpadavost v žaludeční šťávě	2 320 Kč
29c	rozpadavost v duodenální šťávě	2 420 Kč
30	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	860 Kč
MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY		
31	Zkouška na sterilitu	9 100 Kč
32	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých aerobů)	
32a	mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky pro místní podání (kožní, nosní, ušní podání apod.)	4 900 Kč
32b	mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky pro perorální podání	4 600 Kč
32c	mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky obsahující suroviny přírodního původu, které nelze protimikrobně ošetřit	6 100 Kč
32d	mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - premixy pro medikaci krmiva pro veterinární použití s pomocnými látkami, u kterých nelze provést protimikrobní ošetření	5 900 Kč
32e	mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků pro vaginální podání	4 800 Kč
33	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik difúzní plotnovou metodou	4 100 Kč
34	Stanovení počtu zárodků v živých bakteriálních vakcínách	2 700 Kč
35	Stanovení počtu bakterií probiotických kmenů	2 700 Kč
36	Identifikace bakteriálního kmene	1 400 Kč
37	Vyloučení bakteriální a houbové kontaminace	3 700 Kč
38a	Zkouška na mykoplazmata - kultivačně	7 800 Kč
38b	Zkouška na mykoplazmata - PCR	5 300 Kč
39	Bakteriální endotoxiny	3 100 Kč
40	Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití NIH testem	43 300 Kč
41	Stanovení účinnosti vakcíny proti chřipce koní na morčatech (HIT)	18 500 Kč
42	Stanovení účinnosti vakcíny proti července prasat na myších - stanovením nárůstu protilátek metodou ELISA	14 300 Kč
43	Stanovení titru viru mikrotitrační metodou na buněčných kulturách v živých virových vakcínách - obecně (př. myxomatoza)	10 000 Kč
44	Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití serologickou metodou s imunofluorescenční detekcí	22 000 Kč
45	Stanovení titru viru Newcastleké nemoci drůbeže na kuřecích embryích	11 100 Kč
46	Stanovení počtu hyf ve vakcínách	1 500 Kč
47	Stanovení titru viru infekční bursitidy drůbeže	10 300 Kč
48	Stanovení titru viru vztekliny mikrotitrační metodou	12 200 Kč
49	Zkouška na přítomnost virového agens metodou PCR	4 700 Kč
50	Zkouška na přítomnost virového agens metodou qPCR	4 700 Kč
51	Stanovení účinnosti aviárního nebo bovinního tuberkulinu PPD	31 400 Kč
52	Zkouška senzibilizace - aviární nebo bovinní tuberkulin PPD	19 400 Kč

53	Stanovení glykoproteinu v inaktivovaných vakcínách proti vzteklině metodou ELISA	10 500 Kč
54	Stanovení titru viru infekční bovinní rhinotracheitidy (IBR) mikrotitrační metodou	9 900 Kč
55	Stanovení účinnosti inaktivovaných vakcín proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) na morčatech metodou ELISA, detekce protilátek gE	21 800 Kč

PŘEZKOUŠENÍ ŠARŽÍ IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

OC - 01	Kontrola vakcíny proti července prasat inaktivované (vzhled, účinnost - ELISA)	14 750 Kč
OC - 02	Kontrola vakcíny proti července prasat živé (vzhled, rozpustnost, počet zárodků, čistota, typizace kmene)	6 700 Kč
OC - 03	Kontrola vakcíny proti vzteklině perorální pro lišky živá (vzhled, titr viru na TK)	12 650 Kč
OC - 04	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, účinnost) NIH testem	43 750 Kč
OC - 05	Kontrola vakcíny proti chřipce koní (vzhled, účinnost)	18 950 Kč
OC - 06	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, stanovení účinnosti sérologicky)	22 450 Kč
OC - 07	Kontrola diagnostického přípravku obsahujícího aviární nebo bovinní tuberkulin (vzhled, senzibilizace, účinnost)	51 250 Kč
OC - 08	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, stanovení glykoproteinu)	10 950 Kč
OC - 09	Kontrola vakcíny proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) živé pro veterinární použití (vzhled, stanovení titru viru)	10 350 Kč
OC - 10	Kontrola vakcíny proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) inaktivované pro veterinární použití (vzhled, účinnost, detekce protilátek gE)	22 250 Kč

Příloha 2: Doklad o zaplacení správního poplatku / *Proof of payment of administration fees*

Č.j./ Ref.No.

Žadatel = Dosavadní držitel rozhodnutí o registraci/Veterinární lékař

Applicant = Current registration decision holder/Veterinary doctor

Název (společnosti nebo jméno veterinárního lékaře) / (Company/Veterinary doctor) Name:

Adresa / Address:

Země / Country:

IČO:

DIČ:

ID DS:

Osoba zmocněná k jednání dosavadním držitelem rozhodnutí o registraci⁴⁾

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

Jméno / Name:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon / Telephone:

E-Mail:

ID DS (pro ČR) pro zaslání dokladu:

Typ žádosti / <i>Type of Application</i>	Kč	
Žádost / <i>Application for (on)</i>		
- o vydání osvědčení výrobci veterinárních přípravků o splnění požadavků SVP/ <i>on the issuance of a certificate to manufacturers of veterinary preparations on compliance with the requirements of the GMP</i>	2000,-	☐
- o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku nebo homeopatického přípravku / <i>marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including a herbal veterinary medicinal product or homeopathic product</i>	2000,-	☐
- o změnu rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku, záznam změny VRNA do databáze Unie/podání změny typu VRA / <i>variation to a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product, records of variation VNRA to UPD</i>	2000,-	☐
- o převod registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>Application for transfer of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i>	2000,-	☐
- o povolení souběžného dovozu = paralelního obchodu veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>Application for parallel trade of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i>	2000,-	☐
- o zrušení rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>Application for withdrawal of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i>	1000,-	☐
- o vydání rozhodnutí v případech pochybností , zda jde o veterinární léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o veterinární homeopatický přípravek/a <i>decision in cases of doubt as to whether the product is a veterinary medicinal product or a medicinal substance or a medicinal product subject to a marketing authorisation or another product, or whether it is a veterinary homeopathic medicinal product</i>	2000,-	☐
- o schválení povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (veterinární speciální léčebný program) / <i>an authorisation for the placing on the market and use of a veterinary medicinal product not authorised in the European Union or in a third country (veterinary special treatment programme)</i>	2000,-	☐
- o schválení klinického hodnocení nebo ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku / <i>an authorisation of a clinical trial or a validation clinical trial of a veterinary medicinal product</i>	2000,-	☐
Žádost / <i>Application for</i>		
- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků / <i>granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary medicinal products</i>	2000,-	☐

- o povolení nebo změny povolení výroby veterinárních transfúzních přípravků nebo biologických veterinárních léčivých přípravků / <i>granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary transfusion products or biological veterinary medicinal products</i>	2000,-	☐
- o povolení nebo změnu povolení výroby v zařízení transfúzní služby	2000,-	☐
- o povolení či změnu k výrobě veterinárních léčivých přípravků - veterinárních autogenních vakcín / <i>granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary autogenous vaccines</i>	2000,-	☐
- o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře / <i>granting or variation to a licence for control laboratories/granting or variation to a manufacturing authorisation in a transfusion service facility</i>	2000,-	☐
Žádost / <i>Application for</i>		
- o povolení či změnu povolení k distribuci léčivých přípravků / <i>granting or variation to a distribution authorisation for veterinary medicinal products</i>	2000,-	☐
- o rozšíření povolení k distribuci / <i>extension of a distribution authorisation</i>	2000,-	☐
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu/ <i>Issue of a certified copy, true copy, copy, photocopy or abstract</i>		

Datum
Date

Podpis žadatele, popř. jím zmocněné osoby
Signature of the applicant, or person authorized by him
Jméno, příjmení / *First name, Family Name*:
Adresa / *Address*:

Číslo jednací žádosti:

Přijata na ÚSKVBL dne:

Jméno/podpis:

POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBY

Platba bankovním převodem - číslo výpisu:

Datum výpisu:

.....
Datum

.....
Org. útvar ÚSKVBL

.....
Jméno/podpis

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

(DAŇOVÝ DOKLAD)

Žadatel/držitel registrace - jméno, adresa	
Kontaktní adresa - jméno, adresa, telefon, e-mail (vyplňte pouze, je-li odlišná od adresy zmocněné osoby) ID DS (pro ČR)	
Zmocněná osoba - jméno, adresa	
Kontaktní adresa - jméno, adresa, telefon, e-mail případně ID DS (k zaslání dokladu)	
Název veterinárního léčivého přípravku , léková forma, síla (v případě žádostí týkajících se inspekce, laboratorního vyšetření a klinického hodnocení se nevyplňuje)	
Žádost o (údaje vyplňte dle tohoto pokynu)	
Kód činnosti	Činnost

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

☐ úkony související s registrací:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

☐ roční udržovací platba:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

☐ úkony související s inspekcí, laboratorní činností, stanovení reziduí, klinickým hodnocením, činností v rámci EU či obecnými úkony:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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

Příloha 4: Žádost o vrácení správního poplatku

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

Žádost o vrácení správního poplatku

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

Datum

Jméno a podpis žadatele
razítko

Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL

Vrácení správního poplatku je/není v souladu s § 7 zákona o správních poplatcích:

- nebyl proveden požadovaný úkon, zaplacen SP, který není v sazebníku nebo zaplacen SP osobou, která není poplatníkem nebo přeplatek SP

Proto souhlasím/nesouhlasím s vrácením částky:Kč

Datum

Jméno a podpis vedoucího příslušného odboru

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

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

Datum

Jméno a podpis vedoucího EKO

Příloha 5: Žádost o vrácení náhrady výdajů

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

Žádost o vrácení náhrady výdajů

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

Datum

Jméno a podpis žadatele
razítko

Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL

Ověření skutečností uvedených v odůvodnění:
Stanovisko útvaru provádějící odborný úkon:
Rozhodnutí - vedoucí odboru:

Datum

Jméno a podpis
Vedoucí odboru

Datum

Jméno a podpis vedoucího EKO

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

Ascorbate 250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, equini, conigli, cani, gatti
Registrováno: Holandsko
Žadatel: MVDr. Ondřej Dobrovolný, Žacléř
 100 x 100 ml

BIOTILINA 100 mg/g premix for medicated feed for pigs and rabbits
Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Tomáš Beránek, Havlíčkův Brod
 200 kg
Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč
 21 kg
Žadatel: MVDr. Vít Kučernák, Hrotovice
 28 kg
Žadatel: MVDr. Petr Kukuč, Český Těšín
 50 kg
Žadatel: MVDr. Zdeněk Pohanka, Újezd
 5,25 kg
Žadatel: MVDr. Vlastimil Stupka, Brno
 35 kg
Žadatel: MVDr. František Tulis,
 Zvole-Dolní Rožinka
 28 kg

CLAMOX LC, intramamální suspenzia pre hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)
Registrováno: Slovenská republika
Žadatel: MVDr. Kamila Roučková, Hanušovice
 20 x 24 stříkaček à 3g
Žadatel: MVDr. Petr Šebesta, Zábřeh
 50 x 24 stříkaček à 3g

CLAMOX RTU, injekční suspenzia pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Registrováno: Slovenská republika
Žadatel: MVDr. Kateřina Francová,
 Nové Město nad Metují
 13 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Anna Goldsbrough Tvrdá, Praha
 6 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Marek Dvořák, Černá Hora
 10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Tomáš Haloun, Brloh
 50 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Zlata Hošková, Brno
 15 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jiří Jiroudek, Liberec
 20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ladislav Kunc, Plzeň
 20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Klára Kunčická, Říčany
 20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Pavlína Lukšovská, Praha
 20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Otakar Meloun, Chotěboř
 200 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Michal Neradilek, Brno
 2 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Luděk Novotný,
 Lomnice nad Popelkou
 20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jakub Nowak, Frýdek Místek
 40 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Václav Očenášek, Nový Bydžov
 10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Irena Packová, Rosice u Brna
 10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Tomáš Piskovský, Nové Veselí
 30 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Vlastimil Pospíšil, Vyškov
 10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Andrea Pryszczová, Karviná
 20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Věra Samohýlová,
 Lomnice nad Popelkou
 30 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Aleš Stloukal, Hořovice
 20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jan Šťastný, Golčův Jeníkov
 30 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Nikola Vlčková, Ostrava - Vítkovice
 10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Marek Vondříčka, Strakonice
 10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Katarína Zapletalová,
 Lomnice nad Popelkou
 10 x 100 ml
Žadatel: Václavem Bartošem, Praha
 20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Lenka Chylíková, Praha
 50 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Václavem Malým, Rousínov
 10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Markétou Reinert,
 Kutná Hora - Sedlec
 10 x 100 ml

Cyductin 0.1 % w/v Oral Solution for sheep**Registrováno:** Irsko**Žadatel:** MVDr. Karolína Janatová, Roprachtice
2 x 5 l**DALMAVITAL****Registrováno:** Itálie, Kypr, Portugalsko**Žadatel:** MVDr. Petr Záboj, Dušejov
15 000 ml (60 x 250 ml)**Žadatel:** MVDr. Lubomír Stodůlka, Prostějovičky
30 x 250 ml**DANILON Equidos NF 1,5g/sachet granulaat in sachet voor paarden en pony's****Registrováno:** Nizozemí**Žadatel:** MVDr. Martin Seitzl,
Dvůr Králové nad Labem
70 x (60 x 3 g)**Deccox 6% premix****Registrováno:** Španělsko**Žadatel:** MVDr. Božena Khorová, Dukovany
5 kg**Žadatel:** MVDr. Karel Soběslavský, Bezděrov
25 kg**Žadatel:** MVDr. Ivo Tejn timer, Krásná Hora
81 kg**Žadatel:** MVDr. Bc. Tomáš Mičák, Luka nad Jihlavou
100 kg
100 kg**Žadatel:** MVDr. Petr Novotný, Litomyšl
190 kg**Žadatel:** MVDr. Josef Tabery, Lubná u Poličky
500 kg**Žadatel:** MVDr. David Zýka, Svatá
23 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. Hana Altšmídová, Frýdlan d
2 x 5 l**Žadatel:** MVDr. Petr Mallát, Hluboká nad Vltavou
2 x 5 l**Equimucin 2 g, oral powder for horses****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Ondřej Dobrovolný, Žacléř
30 x (100 x 6 g)**HEPTAVAC P PLUS****Registrováno:** Španělsko, Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Josef Honzík, Bojanov
1 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Jiří Mazurek, Vizovice
13 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Zdenka Bezděková,
Náměšť nad Oslavou
6 x 100 ml**HIPRASUIS GLÄSER inj. susp.****Registrováno:** Španělsko**Žadatel:** MVDr. Ladislav Vojtěchovský, Louny
18 800 dávek (což odpovídá 376 x 100ml)**Chorulon 1500 IU Powder and solvent for solution for injection****Registrováno:** Nizozemí**Žadatel:** MVDr. Ondřej Dobrovolný, Žacléř
100 x (5 x 1500 IU)**Žadatel:** MVDr. Martin Seitzl,
Dvůr Králové nad Labem
40 x (5 x 1500 IU)**Chronogest CR vaginální hubka pre ovce****Registrováno:** Slovenská republika**Žadatel:** MVDr. Marta Halvová, Olešnice
1 balení x 25 hubek**MEPIDOR 20 mg/ml solution for injection****Registrováno:** Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Ronald Bodnár, Říčany
1200 ml (tj. 20 x 6 x 10ml)**METABOLASE, solution for injection for cattle, other large ruminants, horses, swine, sheep, goats, rabbits, dogs and cats****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Ondřej Dobrovolný, Žacléř
100 x 500 ml**Metacam 15 mg/ml Oral suspension (horses)****Registrováno:** Nizozemí**Žadatel:** MVDr. Martin Seitzl,
Dvůr Králové nad Labem
60 x 100 ml**MYC-VAC emulsione iniettabile per polli****Registrováno:** Itálie**Žadatel:** MVDr. Miloslav Martinec, Ph.D., Brno
5000 dávek (10 x 500 dávek)**Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses****Registrováno:** Nizozemí, Velká Británie**Žadatel:** MVDr. Anna Pilíková, Nechvalice
5 x 500 ml**NOBILIS RISMAVAC****Registrováno:** Holandsko, Německo**Žadatel:** MVDr. Josef Drga,
Újezd u Valašských Klobouk
5 000 000 dávek

PRASCEND 1 mg tbl**Registrováno:** Nizozemí**Žadatel:** MVDr. Martin Seitzl,
Dvůr Králové nad Labem
100 x 160 tbl**Sputolysin – poeder 5 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden****Registrováno:** Nizozemí**Žadatel:** MVDr. Martin Seitzl,
Dvůr Králové nad Labem
200 x 420 g a 50 x 840 g**STIMUFOL****Registrováno:** Belgie**Žadatel:** MVDr. Dominik Mališ, Hradištko
50 x (lyofilizát + 10 ml lahvička
rozpouštědla)**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Iva Herzová, Odolena Voda
10 x (10 x 50 mg)**Žadatel:** MVDr. Ronald Bodnár, Říčany
3 x (10 x 50 mg)**Žadatel:** MVDr. Zdeněk Potocký, Havlíčkův Brod
1 x (10 x 50 mg)**TRAUMEEL LT ad us. vet.****Registrováno:** Nizozemí**Žadatel:** MVDr. Ondřej Dobrovolný, Žacléř
10 x balení (50 x 5 ml)**Žadatel:** MVDr. Martin Seitzl,
Dvůr Králové nad Labem
2 x balení (50 x 5 ml)**Tylan 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata****Registrováno:** Česká republika**Žadatel:** MVDr. Zdeněk Pohanka, Újezd
15 kg**VENTIPULMIN INJECTIE oplossing voor injectie voor paarden****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Ondřej Dobrovolný, Žacléř
100 balení x 50 ml**ZEEL ad us. vet.****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Ondřej Dobrovolný, Žacléř
10 x balení (50 x 5 ml)

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/2025

Bimacox 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot 96/063/24-C

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bimacox 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot

2. SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka: Diclazurilum 2,5 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,8 mg

Propylparaben 0,2 mg

Mikrokrytalická celulóza a sodná sůl karmelózy

Monohydrát kyseliny citronové

Polysorbát 20

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Čištěná voda

Bílá až téměř bílá homogenní suspenze.

3. VELIKOST BALENÍ

1 l, 2,5 l, 5 l

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce (jehňata)

Skot (telata)

5. INDIKACE K POUŽITÍ

Jehňata: Prevence kokcidiózy způsobené *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

Telata: Prevence kokcidiózy způsobené *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii*.

6. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nebyla-li potvrzena žádná anamnéza průběhu klinické kokcidiózy, přítomnost onemocnění ve stádě nebo skupině musí být před použitím přípravku potvrzena. Preferované načasování léčby se řídí znalostí epidemiologie *Eimeria* spp., přičemž léčba je nejúčinnější v předpatentní fázi infekce před výskytem klinických příznaků.

Telata: V některých případech může dojít pouze k přechodnému snížení vylučování oocyst.

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček – FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k antikokcidikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k danému antikokcidiku, mělo by být použito antikokcidikum patřící do jiné farmakologické skupiny s jiným způsobem účinku. Zkřížená rezistence mezi toltrazurilem a diklazurilem je možná a měla by být zkoumána. Použití diklazurilu je třeba pečlivě zvážit, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci k triazinovým derivátům, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, je nutné založit léčbu na místních (regionální, na úrovni farmy) epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními antimikrobiálními politikami. Kokcidióza je indikátorem nedostatečné hygieny ve stádu/kotci. Doporučuje se zlepšit hygienu a ošetřit všechna jehňata ve skupině a všechna telata v kotci. To přispěje ke snížení infekčního tlaku a zajistí lepší epidemiologickou kontrolu kokcidiózy. Ke zlepšení průběhu potvrzené klinické kokcidiózy je u zvířat, která již vykazují příznaky průjmu, nezbytná další podpůrná léčba tekutinami. Preventivní použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být omezeno na zvířata s velmi vysokým rizikem infekce. Časté a opakované používání antiprotozoik může vést u dotčených parazitů k rozvoji rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po podání přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost, laktace nebo snáška: Neuplatňuje se.

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

Předávkování: Ovce (jehňata): Po podání pětinasobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné klinické příznaky předávkování.

Skot (telata): Po jednorázovém podání pětinasobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné klinické příznaky předávkování. Při opakovaném podání trojnásobné až pětinasobné dávky ve 3 po sobě následujících dnech lze u některých telat pozorovat změknutí a změnu barvy (tmavě hnědá) trusu. Tato

pozorování byla přechodná a vymizela bez specifické léčby.

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití: Neuplatňuje se.

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

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ovce (jehňata) a skot (telata):

Velmi vzácné (<1 ošetřené zvíře / 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Poruchy trávicího traktu (např. průjem^{1, 2}), letargie, ulehnutí, rozrušení, neurologické příznaky (např. paréza).

¹ s možnou přítomností krve.

² u některých léčených zvířat, i když vylučování oocyst je sníženo na velmi nízkou úroveň.

Hlášení nežádoucích příhod je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti výrobku. Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, a to i těch, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že přípravek neúčinkuje, obraťte se v první řadě na svého veterinárního lékaře. Jakékoli nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho 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>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

1 mg diklazurilu na kg živé hmotnosti (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 2,5 kg živé hmotnosti) podaný jednorázově perorálně.

Živá hmotnost (Jehňata a telata)	Objem dávky 1 mg/kg
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte. Pro zajištění přesného dávkování se doporučuje používat vhodné kalibrované měřicí zařízení. To je důležité zejména při podávání malých objemů. Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud mají být zvířata léčena hromadně, a nikoli individuálně, měla by být rozdělena do skupin podle jejich živé hmotnosti a podle toho dávkována, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování. Perorální suspenze by měla být podávána přímo do tlamy pomocí vhodného dávkovacího zařízení.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso:

Ovce (jehňata): Bez ochranných lhůt.

Skot (telata): Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před chladem nebo mrazem. 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 ČÍSLO A VELIKOSTI BALENÍ

96/063/24-C

Nádoba z polyethylenu s vysokou hustotou o objemu 1 l, 2,5 l a 5 l a s polypropylenovým uzávěrem s hliníkovým těsněním. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

01/2025

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:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road, Tallaght, Dublin 24
Irsko
Tel.: +353 1 466 7900

18. DALŠÍ INFORMACE

Environmentální vlastnosti

Diclazuril je velmi perzistentní v půdě.

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Intermectin Injection 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata 96/005/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Intermectin Injection 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Glycerolfomal

Propylenglykol

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných suspendovaných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

4. Indikace pro použití

Pro skot, ovce a prasata s výskytem nebo rizikem smíšených infekcí způsobených druhy hlístic, střečků, roztočů a vší. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je současně indikována léčba proti následujícím parazitům:

Skot:

Gastrointestinální hlístice: *Ostertagia ostertagi* (dospělci, L3, L4, inhibované larvy), *Ostertagia lyrata* (dospělci, L4), *Haemonchus placei* (dospělci, L3, L4),

Trichostrongylus axei (dospělci, L4), *T. colubriformis* (dospělci, L4), *Cooperia oncophora* (dospělci, L4), *C. punctata* (dospělci, L4), *C. pectinata* (dospělci, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomus radiatum* (dospělci, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (dospělci), *N. spathiger* (dospělci), *Strongyloides papillosus* (dospělci), *Bunostomum phlebotomum* (dospělci, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (dospělci).

Plicnivky: *Dictyocaulus viviparus* (dospělci, L4, inhibované larvy).

Hlístice: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (dospělci).

Střečkovití: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Roztoči: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*

Účinnost trvá: Veterinární léčivý přípravek podávaný v doporučené dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti potlačuje opakovanou infekci následujícími hlísticemi po uvedené době:

Cooperia spp. 7 dní

Ostertagia spp. 7 dní

Dictyocaulus viviparus 14 dní

Ovce:

Gastrointestinální hlístice: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (dospělci, L3, L4, inhibované larvy), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (dospělci, L4), *Haemonchus contortus* (dospělci, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (dospělci), *T. colubriformis* (dospělci, L3, L4), *T. vitrinus* (dospělci), *Cooperia curticei* (dospělci, L4), *Oesophagostomum columbianum* (dospělci, L3, L4), *O. venulosum* (dospělci), *Chabertia ovina* (dospělci, L3, L4), *Trichuris ovis* (dospělci), *Nematodirus filicollis* (dospělci, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Plicnivky: *Dictyocaulus filaria* (dospělci, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (dospělci).

Střečkovití: *Oestrus ovis* (všechna larvální stádia).

Roztoči: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Prasata:

Gastrointestinální hlístice: *Ascaris suum* (dospělci, L4), *Hyostrogylus rubidus* (dospělci, L4), *Oesophagostomum* spp. (dospělci, L4), *Strongyloides ransomi* (dospělci).

Plicnivky: *Metastrongylus* spp. (dospělci).

Hlístice ledvin: *Stephanurus dentatus* (dospělci, L4).

Vši: *Haematopinus suis*.

Roztoči: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Schéma léčby v oblastech, kde se

vyskytuje hypodermóza: Ivermektin je vysoce účinný proti všem stádiím larev u skotu. Velmi důležité je však správné načasování léčby. Dospělci rodu *Hypoderma* létají převážně v letních měsících. Je však možné, že několik much zůstane aktivních během pozdního léta a podzimu. Aby bylo dosaženo optimálních výsledků, měla by být zvířata ošetřena co nejdříve po skončení období náletu střečků. Stejně jako v případě jiných veterinárních léčivých přípravků pro léčbu hypodermózy může zničení larev rodu *Hypoderma* způsobit nežádoucí reakce u hostitele, pokud se tyto larvy nacházejí v životně důležitých částech zvířete, což může být zejména v období od prosince do března. Likvidace *Hypoderma lineatum* může způsobit nadýmání, pokud se larvy nacházejí v místě podsliznice jícnu. Likvidace *H. bovis* může způsobit ochromení nebo paralýzu. Proto by měl být skot ošetřen před nebo po výskytu těchto larev v životně důležitých částech těla.

U ovcí se léčba psoroptického (ovčího) svrabu jednorázovým injekčním podáním nedoporučuje, protože i když může dojít ke klinickému zlepšení, nemusí dojít k odstranění všech roztočů.

Ovčí svrab (*Psoroptes ovis*) je extrémně nakažlivý vnější parazit ovcí. Pro zajištění úplného potlačení je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby nedošlo k opětovnému napadení, protože roztoči mohou být životaschopní až 15 dní mimo ovce. Je důležité, aby byly ošetřeny všechny ovce, které byly v kontaktu s nakaženými ovci. Je třeba se vyhnout kontaktu mezi ošetřenými, infikovanými a neošetřenými stády alespoň sedm dní po ošetření.

Pro účinnou kontrolu napadení roztoči je třeba dbát na to, aby nedošlo k opětovnému napadení v důsledku kontaktu s neošetřenými zvířaty nebo kontaminovanými zařízeními. Vajíčka vši nejsou ivermektinem ovlivněna a jejich líhnutí může trvat až tři týdny. Zamoření vši vyvíjející, které se vyvíjí z vylíhnutých vajíček, může vyžadovat přeléčení. 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 zamoření na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda/chovu. Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je pro snížení tohoto rizika nezbytné dbát na udržování citlivých refugií. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podáváníí a ošetření 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. Jestliže neexistuje riziko souběžné infekce hlísticemi, střečky, roztoči a vešmi, měl by být použit veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. 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 zamoření na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda/chovu. Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je pro snížení tohoto rizika nezbytné dbát na udržování citlivých refugií. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podáváníí a ošetření 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. Jestliže neexistuje riziko souběžné infekce hlísticemi, střečky, roztoči a vešmi, měl by být použit úzce spektrální veterinární léčivý přípravek.

Rezistence na ivermektin byla hlášena u *Cooperia spp.* a *Ostertagia ostertagi* u skotu v EU a také u *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* a *Rhipicephalus microplus* u skotu mimo EU. U ovcí je rezistence na ivermektin rozšířená u *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus contortus* a u jiných druhů gastrointestinálních parazitů.

Mnohočetná rezistence byla zaznamenána u *Teladorsagia circumcincta* na benzimidazoly, makrocyclické laktony a levamisol a v *Haemonchus contortus* na ivermektin a benzimidazoly.

Mnohočetná rezistence na makrocyclické laktony byla také hlášena u *Psoroptes ovis* u ovcí a skotu.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřit případy 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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí podávat intramuskulárně ani intravenózně. Avermektiny nemusí být dobře snášeny všemi necílovými druhy. Případy nesnášenlivosti jsou hlášeny u psů - zejména u kolí, staroanglických ovčáků

a příbuzných plemen a kříženců, a také u suchozemských a vodních želv.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může mít neurologické účinky a může dráždit oči. Neúmyslné podání injekce může způsobit lokální podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Během používání tohoto veterinárního léčivého přípravku nejzte ani nepijte. Zabraňte náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Tento veterinární léčivý přípravek může poškodit nenarozený plod. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Tento veterinární léčivý přípravek je velmi toxický pro vodní organismy, půdní organismy a koprofágní hmyz. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy a organismy v sedimentu. Ošetřený skot nesmí mít přímý přístup k povrchové vodě po dobu 31 dní a ovce po dobu 16 dní po ošetření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na vodní organismy. Dlouhodobé účinky ivermektinu na populační dynamiku koprofágních organismů nebyly zkoumány. Proto se nedoporučuje ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu. Aby se zabránilo hromadění ivermektinu v půdě, doporučuje se nerozmetávat hnůj obsahující účinnou látku na stejnou plochu v následujících letech. Opakované ošetření zvířat na pastvině během jedné sezóny by mělo být prováděno pouze na doporučení veterinárního lékaře. **Březost a laktace:** Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

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

Předávkování: Toxicita ivermektinu je nízká; i při překročení doporučené dávky je výskyt intoxikace nepravděpodobný. Nebylo identifikováno žádné antidotum.

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

7. Nežádoucí účinky

Skot, ovce a prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Reakce alergického a anafylaktického typu¹.

¹ Tyto reakce mohou být spojeny s příznaky jako ataxie, křeče a/nebo třes.

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 232/56a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Skot: Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze subkutánně v doporučené dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídající 1 ml na 50 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Ovce: Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze subkutánně v doporučené dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídající 0,5 ml na 25 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Prasata: Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podán pouze subkutánně do krku v doporučené dávce 0,3 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídající 1 ml na 33 kg živé hmotnosti) jednorázově.

9. Pokyny pro správné podání

Skot: Podávejte injekčně pod volnou kůži před nebo za ramenem.

Jako u každého injekčního podání je třeba dodržovat aseptická opatření. Použijte sterilní vybavení

Ovce: Podávejte injekčně pod volnou kůži nebo za ramenem. U ovcí s velkým množstvím vlny se musíte před podáním dávky ujistit, že jehla pronikla vlnou a kůží. Používejte sterilní vybavení.

Prasata: Injekční podání může být aplikováno jednodávkovou injekční stříkačkou nebo injekčním automatem. Pracujte asepticky.

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 mají být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu z nich. Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně zkontrolována. Při ošetřování skupin zvířat používejte pouze injekční automat. Doporučuje se použít jehlu 21G × 1 ½". Injekční stříkačky se musí plnit z lahvičky suchou sterilní odběrovou jehlou, která je umístěna v zátku lahvičky. Zátka lahviček nesmí být propíchnuta více než 20krát.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 49 dní. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce: Maso: 63 dní. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata: Maso: 28 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte skleněnou lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Uchovávejte lahvičku ve vzpřímené poloze. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože ivermektin je velmi toxický pro ryby a další vodní organismy a stejně tak pro koprofágní hmyz. 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

96/005/25-C

Lahvičky z čirého skla (typ II) uzavřené brombutylovou pryžovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem nebo hliníkovým odtrhovacím víčkem s polypropylenovým krytem, zabalené ve vnější papírové krabici.

Velikost balení: Papírová krabice s jednou lahvičkou s 50 ml injekčního roztoku.

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/2025

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:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8, 5804 CG Venray

Nizozemsko

Tel.: +31 (0)88 5252233

heetika@interchemie.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, obec Püünsi, správní obvod Viimsi

Okres Harju 74013

Estonsko

17. Další informace

Environmentální vlastnosti: Ivermektin je velmi toxický 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.

2/2025

Calistrip Biox 6,44 g proužek do úlu pro včely medonosné
96/006/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Calistrip Biox 6,44 g proužek do úlu pro včely medonosné

2. Složení

Každý proužek 50,74 g obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum oxalicum dihydricum 6,44 g
(odpovídá 4,6 g acidum oxalicum)

Bělavá nebo nažloutlá tuhá směs v obdélníkovém proužku se dvěma jazýčky a dvěma vyznačenými liniemi pro přeložení.

3. Cílové druhy zvířat

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

4. Indikace pro použití

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) včely medonosné (*Apis mellifera*)

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: K dosažení co nejlepší účinnosti by měl být veterinární léčivý přípravek používán pouze

v době, kdy není nepřítomen plod nebo je jeho množství nejmenší. Kyselina šťavelová neproniká do vosku, takže nezabíjí roztoče uvnitř zavíčkovaných plodových buněk, a proto může přítomnost plodu výrazně snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Před aplikací přípravku je třeba zvážit množství plodu a klimatické podmínky. Mechanismus účinku veterinárního léčivého přípravku je pouze přímým kontaktem (kontaktem dospělých včel s kyselinou šťavelovou v proužku a kontaktem včela-včela). Proto by měl být přípravek aplikován, když jsou včely stále aktivní, tj. předtím, než včely vytvoří zimní chomáč, jehož přesné načasování se může v různých klimatických pásmech lišit. Navzdory řádnému ošetření nemusí vážně poškozená včelstva přežít kvůli následkům předchozího napadení *Varroa*. Účinnost se může u jednotlivých včelstev lišit v závislosti na podmínkách použití (teplota, reinfestace atd.). Pro jiné podmínky, než je podzim v jižní Evropě, nebyly poskytnuty žádné klinické údaje o účinnosti nebo bezpečnosti. Veterinární léčivý přípravek by měl být používán k ošetření v rámci integrovaného programu léčby varroázy s pravidelným sledováním spadu roztočů. Pokud je to možné, střídejte použití tohoto veterinárního léčivého přípravku s jiným registrovaným varroacidem s rozdílným mechanismem účinku, aby se snížila možnost vzniku rezistence roztočů *Varroa*. Použití podložky, sítě s kovovými oky o velikosti přibližně 3x3 mm, je doporučenou praxí v komplexním programu kontroly varroázy, který zahrnuje použití tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Všechna včelstva ve stejném včelíně musí být ošetřena současně, aby se zabránilo opětovnému zamoření. Proužky nepoužívejte opakovaně. Včelstva by měla být rutinně sledována z hlediska úrovně zamoření roztočem *Varroa* během léčby a také po určitou dobu po ní. Účinek veterinárního léčivého přípravku nebyl zkoumán v přítomnosti medníku, proto jej nelze použít ve včelstvu, pokud jsou medníky instalovány.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Veterinární léčivý přípravek může mít dráždivé účinky na kůži, oči a sliznice. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima nebo ústy. Při nakládání s přípravkem a podávání používejte obvyklý včelařský ochranný oděv a rukavice. V případě náhodného kontaktu s kůží ji důkladně omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody. Pokud podráždění kůže/očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívejte současně s jinými akaricidy.

Předávkování: Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky při aplikaci 2 proužků na úl, z nichž každý obsahoval 10 g dihydrátu kyseliny šťavelové po dobu 6 týdnů, ani 4 proužků na úl (podávaných jako dvě po sobě jdoucí léčby po 3 týdnech s použitím 2 proužků na úl/léčbu), z nichž každý obsahoval 10 g dihydrátu kyseliny šťavelové, podávaných ve dvou po sobě jdoucích léčbách po 3 týdnech (2 proužky na úl/léčbu). **Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:** Neuplatňuje se.

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 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: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání ve včelím úlu. Použijte dva proužky na úl (tj. 12,88 g dihydrát kyseliny šťavelové na úl), každý proužek zavěste mezi dva rámky s plástvemi obsahující zásoby. Proužky umístěte mezi rámky tam, kde se včely nejvíce pohybují. Zavěste proužky tak, aby včely měly volný přístup na obě strany a zároveň byl zachován prostor pro včely. Proužky mají dvě linie, takže délku proužku lze upravit podle vlastností každého typu úlu. Prostřednictvím ohybových linií lze proužky použít v úlech, které vyžadují dlouhé proužky (~30 cm) a také v úlech, které vyžadují krátké proužky (~25 cm).

9. Informace o správném podávání

Proužky musí být odstraněny po 6 týdnech. Proužky se nesmí stříhat. Přípravek by měl být použit, když je množství plodu nízké vzhledem k maximálním úrovním. Přípravek by měl být dále aplikován, když jsou včely ještě aktivní, tj. předtím, než včely vytvoří zimní chomáč, jehož přesné načasování se může v jednotlivých klimatických pásmech lišit. Proto je třeba před aplikací přípravku zvážit množství plodu a klimatické podmínky. Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek, pokud zaznamenáte viditelné známky poškození.

10. Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt. Nepoužívejte během

snůšky medu. Nevytáčejte med z plodiště. Během 6týdenního období léčby med nevytáčejte.

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 štítku sáčku za Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. 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 nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

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

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/006/25-C

Velikost balení: Sáček obsahující 2 proužky z úlu. Sáček obsahující 10 proužků z úlu. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2025

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:

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelones 26, Poligono Industrial El Ramassa

Les Franqueses del Valles

Barcelona

08520 Španělsko

Tel.: +34 938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Taurador 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata 96/007/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Taurador 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Doramectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,026 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,01 mg

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

4. Indikace pro použití

Skot:

Léčba napadení hlísticemi, plicnivkami, střečky, vešmi, roztoči a očními hlísticemi uvedenými níže:

Gastrointestinální hlístice: *Ostertagia ostertagi* (L4, inhibované larvy a dospělci), *O. lyrata* (dospělci), *Haemonchus placei* (L4, dospělci), *Trichostrongylus axei* (L4, dospělci), *T. colubriformis* (L4, dospělci), *T. longispicularis* (dospělci), *Cooperia oncophora* (L4, dospělci), *C. pectinata* (dospělci), *C. punctata* (L4, dospělci), *C. surnabada* (syn. *mcmasteri*) (L4, dospělci), *Nematodirus spathiger* (dospělci), *Bunostomum phlebotomum* (dospělci), *Strongyloides papillosus* (dospělci), *Oesophagostomum radiatum* (L4, dospělci), *Trichuris* spp. (dospělci)

Plicnivky: *Dictyocaulus viviparus* (L4, dospělci)

Oční hlístice: *Thelazia* spp. (dospělci)

Střečci (parazitická stádia): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Věšmi: *Haematopinus eurytenuis*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Zákožky: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei*

Veterinární léčivý přípravek rovněž pomáhá léčit parazitózy vyvolané:

Gastrointestinálními hlísticemi: *Nematodirus helvetianus*

Zákožkami: *Chorioptes bovis*

Vešmi: *Damalinia bovis*

Veterinární léčivý přípravek také pomáhá v boji proti:

Klíšťatům: *Ixodes ricinus*

Perzistentní účinnost: Veterinární léčivý přípravek chrání skot před infekcí nebo reinfekcí způsobenou níže uvedenými parazity po uvedené období:

Ostertagia ostertagi 28 dní

Cooperia oncophora 21 dní

Dictyocaulus viviparus 35 dní

Linognathus vituli 28 dní

Psoroptes bovis 42 dní

Ovce:

Léčba napadení gastrointestinálními hlísticemi, plicnivkami, zákožkami a nosními střečky uvedenými níže:

Gastrointestinální hlístice (dospělci, L4 a L3 larvální stádia, pokud není uvedeno jinak): *Bunostomum trigonocephalum* (dospělci), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (L4), *C. oncophora* (dospělci, L4), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (dospělci), *N. battus* (L4), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (dospělci), *Oesophagostomum venulosum* (dospělci), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei* (dospělci, L4), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (dospělci, L4), *Trichuris* spp. (dospělci).

Plicnivky (dospělci, L4 a L3 larvální stádia, pokud není uvedeno jinak): *Cystocaulus ocreatus* (dospělci), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (dospělci), *Neostrongylus linearis* (dospělci), *Protostrongylus rufescens* (dospělci).

Nosní střečky (L1, L2 and L3 larvální stádia): *Oestrus ovis*

Zákožky: *Psoroptes ovis*

Prasata:

Léčba napadení gastrointestinálními hlísticemi, plicnivkami, hlísticemi ledvin, vešmi a zákožkami u prasat.

Gastrointestinální hlístice (dospělci a L4 larvální stádia): *Hyostrongylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (pouze dospělci), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*

Plicnivky: *Metastrongylus* spp. (pouze dospělci)

Hlístice ledvin: *Stephanurus dentatus* (pouze dospělci)

Vši: *Haematopinus suis*

Zákožky: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Veterinární léčivý přípravek chrání prasata před infekcí nebo reinfekcí *Sarcoptes scabiei* po dobu 18 dnů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů, protože může dojít k závažným nežádoucím účinkům. Podobně jako u jiných avermektinů jsou některá plemena psů, např. kolie, a také želvy, obzvláště citliví na doramektin a je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku 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 u každého stáda/skupiny založeno

na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací. Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda/skupiny je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podáváníí a ošetřování celého stáda/skupiny. 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/skupinu by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře. Rezistence na doramektin a jiné avermektiny byla zaznamenána u *Psoroptes ovis* u skotu a ovcí a u gastrointestinálních hlístic, zejména *T. longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. a *Ostertagia ostertagi* u skotu a *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. a *Haemonchus* spp. u ovcí.

Při použití 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. FECRT). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Aby se předešlo sekundárním reakcím způsobeným úhynem larev rodu *Hypoderma* v jícnu nebo v páteři, doporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek na konci období letové aktivity střečků, předtím, než larvy dosáhnou místa, kde přejdou v klidové stádium. O vhodném načasování léčby se poraďte s veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Zabraňte náhodnému samopodání - v případě výskytu specifických příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.

Pro lékaře: V případě náhodného injekčního samopodání byly specifické příznaky pozorovány jen zřídka, a proto by měly být všechny případy léčeny symptomaticky. Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. Zabraňte náhodnému kontaktu s očima, včetně kontaktu rukou s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte velkým množstvím vody. Veterinární léčivý přípravek může způsobit embryotoxicitu a má toxické účinky na novorozence prostřednictvím kojení. Těhotné a kojící ženy by proto měly při zacházení s tímto veterinárním léčivým přípravkem dbát zvýšené opatrnosti.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Doramektin je velmi toxický pro koprofágní organismy

a vodní organismy, a může se ukládat v sedimentech. Nebezpečí pro vodní ekosystémy a koprofágní organismy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramektinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik). Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčených zvířat k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

Březost a laktace: Skot a ovce: Lze použít během březosti. Prasata: Lze použít během laktace.

Plodnost: Prasata: Lze použít u plemenných zvířat.

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

Předávkování: Předávkování až 25krát vyšší, než je doporučená dávka u skotu, až 15krát u ovcí a až 10krát u prasat nevyvolalo žádné zvláštní klinické příznaky, které by bylo možné přisuzovat léčbě doramektinem.

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

Nejsou známy. 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. 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

Subkutánní podání (skot). Intramuskulární podání (ovce a prasata).

Skot: Jednorázové ošetření dávkou 1 ml (10 mg doramektinu) na 50 kg živé hmotnosti, což odpovídá 200 µg/kg živé hmotnosti, subkutánně podané do oblasti krku. Plán ošetření v oblastech, kde se vyskytuje střečkovitost. Skot napadený střečky by měl být ošetřen na konci období letové aktivity střečeků, předtím, než larvy dosáhnou místa, kde přejdou v klidové stádium.

Ovce: Jednorázové ošetření dávkou 1 ml (10 mg doramektinu) na 50 kg živé hmotnosti, což odpovídá 200 µg/kg živé hmotnosti, intramuskulárně podané do oblasti krku.

Prasata: Jednorázové ošetření dávkou 0,3 ml (3 mg doramektinu) na 10 kg živé hmotnosti (1 ml na 33,0 kg), což odpovídá 300 µg/kg živé hmotnosti, intramuskulárně podané do oblasti krku. Selata o hmotnosti 16 kg nebo méně by měla být ošetřena podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)

Méně než 4 kg

5-7 kg

8-10 kg

11-13 kg

14-16 kg

Dávka (ml)

0,1ml

0,2ml

0,3ml

0,4ml

0,5ml

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 nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud mají být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti. Při ošetření skupin zvířat použijte vhodný injekční automat a ventilovaný sací aparát. Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně zkontrolována. Pro ošetření jednotlivých ovcí nebo prasat by měl veterinární lékař doporučit použití vhodně velkých jehel a jednorázových stříkaček. Pro léčbu mladých jehňat nebo selat o hmotnosti 16 kg nebo méně by měla být použita jednorázová injekční stříkačka o objemu 1 ml odstupňovaná po 0,1 ml nebo méně. Používejte suché, sterilní vybavení a dodržujte aseptické postupy. Zabráňte zanesení kontaminace. Zátky injekčních lahviček nesmí být propíchnuty více než 40krát jehlou 16G. Před odebráním každé dávky otřete uzávěr. Za chladných podmínek lze veterinární léčivý přípravek zahřát v teplém prostředí na pokojovou teplotu k usnadnění injekčního podání.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 70 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Během 2 měsíců před předpokládaným porodem nepoužívat u březích krav a jalovic, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce: Maso: 70 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Během 70 dnů před předpokládaným porodem nepoužívat u březích bahnic, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během.

Prasata: Maso: 77 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože doramektin je extrémně nebezpečný 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

96/007/25-C

Vícedávkové injekční lahvičky z jantarového skla (typ II) uzavřené nitrilovou pryžovou zátkou a uzavřené hliníkovým víčkem v ochranném plastovém obalu.

Velikosti balení:

Ochranný plastový obal s 1 x 100ml injekční lahvičkou.
Ochranný plastový obal s 1 x 250ml injekční lahvičkou.
Ochranný plastový obal s 1 x 500ml injekční lahvičkou.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2025

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan
Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Severní Irsko
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan
Irsko

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení

podezření na nežádoucí účinky:

Samohyl group a. s.
Smetanova 1058
Lomnice nad Popelkou 512 51
Česká republika
Tel: +420 483 006 490
Email: norbrook@samohyl.cz

17. Další informace

Environmentální vlastnosti: Stejně jako ostatní makrocyclické laktony může mít doramektin potenciál nepříznivě ovlivňovat necílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramektinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramektin může na pastvině snížit počet koprofágních organismů, což může mít vliv na rozklad trusu. Doramektin je velmi toxický pro vodní organismy a může se ukládat v sedimentech. Doramektin je velmi perzistentní v půdě.

TULATHROMYCIN Bioveta 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce 96/001/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum 100 mg

Pomocné látky:

Monothioglycerol 5,0 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce.

4. Indikace pro použití

Léčba a metafylaxe boviní respirační choroby (BRD) vyvolané *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě. Léčba infekční boviní keratokonjunktivitidy (IBK) vyvolané *Moraxella bovis*.

Prasata: Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) vyvolané *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění v chovu. Přípravek by měl být použit pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

Ovce: Léčba počáteční fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) vyvolané virulentními zárodky *Dichelobacter nodosus* vyžadující systémovou léčbu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Mezi tulathromycinem a ostatními makrolidy byla prokázána zkřížená rezistence. Použití tulathromycinu by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci na jiné makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B, protože jeho účinnost může být snížena (zkřížená rezistence).

Ovce: Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Léčba nekrobacilózy prstů by proto měla být spojena s dalšími opatřeními, například zajištěním suchého prostředí. Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou. Tulathromycin vykazoval omezenou účinnost u ovcí s vážnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů, proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy prstů.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledcích testování citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tulathromycinu a snížit účinnost léčby ostatními makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B z důvodu možné zkřížené rezistence. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Pokud dojde k reakci přecitlivělosti, měla by být neprodleně zahájena vhodná léčba.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou. Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou, která vede např. k zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatitidě. V případě náhodného potřísnění pokožku okamžitě omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Pokud existuje podezření na reakci přecitlivělosti po náhodné expozici (vyznačující se např. svěděním, potížemi s dýcháním, kopřivkou, otokem tváře, nevolností, zvracením), měla by být podána odpovídající léčba. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu

praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Předávkování: U skotu při podání troj-, pěti- nebo desetinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě injekčního podání, který byl spojen s neklidem, třesení hlavou, hrabání nohou po zemi a krátkodobým snížením příjmu krmiva. U skotu, který dostal pětinasobek až šestinasobek doporučené dávky, byla pozorována mírná degenerace myokardu. U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, který byl spojen s nadměrnými hlasovými projevy a neklidem. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem podání zadní noha. U jehňat (zhruba v 6 týdnech věku) po podání troj- nebo pětinasobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, který byl spojen s ustupováním vzad, třesením hlavou, drbáním v místě podání, poleháváním a vstáváním, bečením.

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: Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): bolest v místě injekčního podání, otok v místě injekčního podání^{1,2}

Skot a prasata: Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): reakce v místě injekčního podání³, edém v místě injekčního podání, fibróza v místě injekčního podání, hemoragie v místě injekčního podání².

Ovce: Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): diskomfort⁴.

¹ Po subkutánním podání.

² Tyto příznaky mohou přetrvávat až 30 dní.

³ Reverzibilní změny kongesce.

⁴ Přechodné, odezní během několika minut: třesení hlavou, drbání místa injekčního podání, ustupování vzad.

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

prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání u skotu. Intramuskulární podání u prasat a ovcí.

Skot: Jednorázové subkutánní podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti). Při léčbě skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby do jednoho místa nebylo podáno více než 7,5 ml.

Prasata: Jednorázové subkutánní podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti) do krku. Při léčbě prasat nad 80 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby do jednoho místa nebylo podáno více než 2 ml. V případě jakéhokoliv respiračního onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo pokud dojde k recidivě, má být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků.

Ovce: Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/40 kg živé hmotnosti) do krku. Pro zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo vícedávkové injekční stříkačky, aby se předešlo nadměrnému propíchování zátky.

9. Informace o správném podávání

Pryžovou zátku lze propíchnout max. 30krát.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 22 dnů.

Prasata: Maso: 13 dnů.

Ovce: Maso: 16 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Během 2 měsíců před předpokládaným porodem nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti

uvedené na etiketě a krabičce za 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

96/001/25-C

Velikost balení: Papírová krabička obsahující skleněnou lahvičku o objemu 50 ml nebo 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Únor 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, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel. 420 517 318 911

e-mail: reklamace@bioveta.cz

3/2025

**INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg
intramamární suspenze pro skot
96/002/25-C**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg intramamární suspenze pro skot

2. Složení

Každý intramamární injektor (3 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum	200,0 mg
(jako amoxicillinum trihydricum)	
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)	50,0 mg
Prednisolonum	10,0 mg
Krémová až žlutohnědá olejovitá intramamární suspenze.	

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci).

4. Indikace pro použití

K léčbě klinické mastitidy včetně případů spojených s infekcemi vyvolanými následujícími patogeny: Stafylokoky (včetně kmenů produkujících β -laktamázu). Streptokoky (včetně *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*). *Escherichia coli* (včetně kmenů produkujících β -laktamázu).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat, o kterých je známo, že jsou přecitlivělá na β -laktamová antibiotika.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nepoužívat v případech spojených s bakteriemi rodu *Pseudomonas*. Veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze k léčbě klinické mastitidy. Vyhněte se použití veterinárního léčivého přípravku ve stádech, kde nebyly izolovány žádné kmeny stafylokoků produkujících β -laktamázu. Mezi amoxicilinem /kyselinou klavulanovou a β -laktamovými antibiotiky byla prokázána zkřížená rezistence. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci vůči β -laktamovým antibiotikům, protože jeho účinnost může být snížena. Většina kmenů *E. coli* produkujících β -laktamázu typu ESBL a AmpC nemusí být inhibována kombinací amoxicilinu a kyseliny klavulanové. Kombinace amoxicilinu a kyseliny klavulanové není účinná proti kmenům bakterie *S. aureus* rezistentním vůči meticilinu (MRSA).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antibiotickou politikou. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence vůči antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti naznačuje

pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Úzkospektrální antibiotická terapie s nižším rizikem selekce rezistence vůči antimikrobikům by měla být použita jako lék první volby, pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Zkrmování odpadního mléka obsahujícího zbytky amoxicilinu a kyseliny klavulanové telaty by mělo být zabráněno až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antimikrobikům ve střevní mikrobiotě telete a ke zvýšenému vylučování těchto bakterií stolici.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží způsobit přecitlivělost (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím na cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při zasažení kůže nebo očí opláchněte zasažené místo velkým množstvím čisté vody. Čisticí ubrousky dodávané s veterinárním léčivým přípravkem obsahují isopropylalkohol, který může u některých lidí způsobit podráždění kůže nebo očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a čisticími ubrousky by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Vzhledem k potenciálu prednisolonu narušovat endokrinní systém může být veterinární léčivý přípravek nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. V důsledku toho by ošetřená zvířata neměla mít přístup k vodním tokům během prvních 12 hodin po ošetření.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace. Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou známy.

Předávkování: Při náhodném předávkování se neočekávají žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v laktaci): 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 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

Intramamární podání. Obsah jednoho aplikátoru by měl být podán do každé postižené čtvrtě strukovým kanálkem ihned po dojení, ve 12hodinových intervalech po třech po sobě jdoucích dojeních.

9. Informace o správném podávání

Vydojte infikované čtvrtě. Před infuzí by měl být konec struku očištěn a vydezinfikován přiloženým dezinfekčním ubrouskem nebo čistící utěrkou a vhodným dezinfekčním prostředkem. Obsah jednoho injektoru by měl být podán do každé postižené čtvrtě strukovým kanálkem ihned po dojení, ve 12hodinových intervalech po každém ze tří po sobě jdoucích dojeních. V případě infekcí vyvolaných bakterií *Staphylococcus aureus* může být vyžadována delší antibakteriální léčba. Celkovou délku léčby proto musí zvážit veterinární lékař, ale měla by být dostatečně dlouhá, aby zajistila úplné vymizení intramamární infekce.

10. Ochranné lhůty

Maso: 7 dnů.

MLéko: 84 hodin.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v suchu. 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: spotřebujte ihned.

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 prednisolon 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 pomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných

léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/002/25-C

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

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 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, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

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

17. Další informace

Environmentální vlastnosti: Prednisolon má potenciál narušovat endokrinní systém, a proto může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky 96/003/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Maropitantum) 10 mg

(jako maropitanti citras monohydricus

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 2,20 mg

Propylparaben 0,22 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok, bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Psi: Léčba a prevence nauzey vyvolané chemoterapií. Prevence zvracení s výjimkou zvracení vyvolaného kinetózou. Léčba zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními. Prevence perioperační nauzey a zvracení a lepší zotavení po celkové anestezii po použití agonisty μ -opioidních receptorů, morfinu.

Kočky: Prevence zvracení a zmírnění nauzey s výjimkou stavů vyvolaných kinetózou. Léčba zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Zvracení může být spojeno s vážnými a těžkými vysilujícími stavy včetně neprůchodnosti gastrointestinálního traktu. Proto je třeba provést vhodné diagnostické hodnocení. Dle správné veterinární praxe je doporučeno používat antiemetika společně s jinými veterinárními a podpůrnými opatřeními, jako jsou dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení základní příčiny zvracení. Použití veterinárního léčivého přípravku proti zvracení v důsledku kinetózy se nedoporučuje.

Psi: Přestože maropitant prokázal účinnost při léčbě i prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, bylo zjištěno, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podávat toto antiemetikum před podáním chemoterapeutika.

Kočky: Účinnost maropitantu pro zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů, u koček mladších 16 týdnů a u březích nebo laktujících fen a koček. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by měl být podáván u zvířat s jaterním onemocněním obezřetně. Protože při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci, měla by se při dlouhodobé léčbě kromě jiných nežádoucích účinků důsledně sledovat také funkce jater. Veterinární léčivý přípravek by se měl používat obezřetně u zvířat majících predispozici k onemocnění srdce, protože maropitant má afinitu k Ca a K iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bígl,

kterým byla perorálně podána dávka 8 mg/kg, byl v QT intervalu na EKG pozorován nárůst přibližně o 10 %. Nicméně tento nárůst nemá pravděpodobně klinický význam. Vzhledem k častému výskytu přechodné bolesti během subkutánního podání může být nutné použít vhodná opatření ke znehybnění zvířat. Bolest při vpichu může zmírnit podání chlazeného přípravku. Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Maropitant je antagonist receptoru neurokininu-1 (NK1), který působí v centrální nervové soustavě. Veterinární léčivý přípravek může v případě náhodného samopodání injekce způsobit nevolnost, závrať a ospalost. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Veterinární léčivý přípravek může způsobit senzibilizaci kůže a místní podráždění. Zabraňte proto kontaktu s pokožkou. V případě náhodného potřísnění omyjte zasaženou pokožku velkým množstvím vody. Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant nebo na některou z pomocných látek by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Pokud se po náhodné expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat současně s blokátory kalciových kanálů, protože maropitant má afinitu ke kalciovým kanálům. Maropitant se dobře váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

Předávkování: Kromě přechodných reakcí v místě injekčního podání po subkutánním podání byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně podávalo až 5 mg/kg (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dnů (3násobek doporučené doby podávání). Nebyly předloženy žádné údaje o předávkování u dospělých koček.

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

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): Bolestivost v místě injekčního podání^{1,2}.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Anafylaktická reakce (alergický edém, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic). Letargie. Neurologické poruchy (ataxie, křeč, záchvat, svalový třes).

¹ u koček - střední nebo silná (přibližně u jedné třetiny koček) při subkutánním podání.

² u psů - při subkutánním podání.

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: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček. Veterinární léčivý přípravek by se měl podávat injekčně jednou denně v dávce 1 mg maropitantu/kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti) po dobu až 5 po sobě následujících dnů. Intravenózní podání veterinárního léčivého přípravku se provádí jako jednorázový bolus bez smíchání s jinými tekutinami.

9. Informace o správném podávání

K prevenci zvracení by se měl veterinární léčivý přípravek podat více než 1 hodinu předem. Délka trvání účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze tento veterinární léčivý přípravek aplikovat večer před podáním látky, která může vyvolat zvracení, např. chemoterapie. Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném podání jednou denně hromadí v těle, mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostačující nižší dávky, než jsou dávky doporučené. Zátoku lze propíchnout maximálně 20krát.

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 etiketě za Exp. Doba použitelnosti se

vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/003/25-C

Papírová krabice s 1 lahvičkou o obsahu 10 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 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

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

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

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro kura domácího, krůty, prasata a skot
96/008/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro kura domácího, krůty, prasata a skot

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivé látky:

Sulfachlorpyridazinum	464,2 mg
což odpovídá 500 mg sulfachlorpyridazinum natricum	
Trimethoprimum	100 mg

Světle krémový až béžový prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí, krůty, prasata a skot (neruminující).

4. Indikace pro použití

Kur domácí a krůty:

Léčba a metafylaxe: infekcí vyvolaných *Escherichia coli*, včetně sekundárních infekcí vyvolaných *Escherichia coli* v případech chronické respirační choroby (CRD); pasteurelózy; infekční koryzy vyvolané *Avibacterium paragallinarum*; infekcí vyvolaných stafylokoky.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění v hejnu.

Prasata: kolibacilózy, jako jsou gastrointestinální infekce vyvolané *Escherichia coli*; mastitidy; polyartritidy vyvolané *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině.

Skot (neruminující): gastroenteritidy vyvolané *Escherichia coli*; koliseptikemie; bronchopneumonie vyvolané streptokoky, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*; polyartritidy vyvolané streptokoky; záškrty vyvolané *Fusobacterium necrophorum*.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u ruminujících zvířat. Nepoužívat u zvířat trpících závažným onemocněním jater nebo ledvin, oligurií nebo anurií. Nepoužívat u zvířat s poruchou krvetvorby. Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na sulfonamidy nebo trimethoprim nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

U druhů bakterií *E. coli* byla pozorována vysoká prevalence rezistence. Byla prokázána zkřížená rezistence mezi různými sulfonamidy a mezi sulfachlorpyridazinem a streptomycinem. Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba pečlivě zvážit, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na jiné sulfonamidy nebo streptomycin, protože může být snížena jeho účinnost. V případě nedostatečného příjmu vody by měla být prasata a skot (před ruminací) ošetřena parenterálně, a to s využitím vhodného injekčního veterinárního léčivého přípravku předepsaného veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledcích testů citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky. Aby se zabránilo zhoršení stavu ledvin v důsledku krystalurie během léčby, je třeba zajistit, aby zvíře dostávalo dostatečné množství pitné vody. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům, pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby. Nepoužívejte k profylaxi. Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze v případech, kdy diagnostické testy ukázaly potřebu současného podání obou léčivých látek.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Trimethoprim, sodná sůl sulfachlorpyridazinu a polysorbát 80 mohou způsobit reakce přecitlivělosti. Zejména přecitlivělost na sulfonamidy může způsobit zkřížené reakce s jinými antibiotiky. Reakce způsobené přecitlivělostí na tyto látky mohou být občas závažné. Lidé se známou přecitlivělostí na tyto látky by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných (latexových nebo nitrilových) rukavic, ochranné masky, ochrany očí a vhodného ochranného oděvu, aby nedošlo k zasažení těla. Při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem nejzte, nepijte a nekuřte. Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. Vyhněte se kontaktu s očima. Při náhodném zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud se u vás po zasažení objeví příznaky, jako je kožní vyrážka nebo podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Aby se zabránilo případným nepříznivým účinkům na suchozemské rostliny, mělo by být použití veterinárního léčivého přípravku omezeno na: u brojlerů: pět cyklů brojlerů ročně, u odstavených selat: pět cyklů odstavených selat za rok.

Březost, laktace a snáška: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo snášky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly teratogenní a fetotoxický účinek.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávejte současně s kokcidostatiky nebo jinými veterinárními léčivými přípravky obsahujícími sulfonamidy. Nekombinujte s PABA (kyselina para-aminobenzoová). Sulfonamidy potencují účinek antikoagulancií.

Předávkování: V případě předávkování nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v části „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility: Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván v pitné vodě obsahující chlor nebo peroxid vodíku, protože léčivá látka sodná sůl sulfachloropyridazinu degraduje v přítomnosti těchto biocidních účinných látek. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí, krůty, prasata, skot (neruminující):

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů): Trombocytopenie, onemocnění kostní dřeně¹.

¹ Alergen-specifická panmyelopatie, která vede ke zhoršení celkového stavu.

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 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

Podání v pitné vodě / mléce (mléčné náhražce).

Kur domácí a krůty:

30 mg sodné soli sulfachloropyridazinu a 6 mg trimethoprimu na kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 60 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti denně) po dobu 3-5 dnů, rozpustit v pitné vodě.

Prasata:

10 mg sodné soli sulfachloropyridazinu a 2 mg trimethoprimu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (což odpovídá 20 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti dvakrát denně) alespoň po dobu 3-5 dnů, rozpustit v pitné vodě.

Skot (před ruminací):

10 mg sodné soli sulfachloropyridazinu a 2 mg trimethoprimu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (což odpovídá 20 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti dvakrát denně) alespoň po dobu 3-5 dnů, rozpustit v mléčné náhražce.

9. Informace o správném podávání

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

mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hm./den	x	průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat	=	mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody / mléčné náhražky
průměrný denní příjem vody / mléčné náhražky (l/zvíře)				

Roztok připravte s čerstvou vodou z vodovodu (nebo, v případě neruminujících telat, mléčnou náhražkou) bezprostředně před použitím. Mléčná náhražka by měla být připravena před přidáním veterinárního léčivého přípravku za použití vody o teplotě nejméně 20 °C. Roztok intenzivně míchejte po dobu 5 minut. Medikovaná mléčná náhražka by měla být spotřebována do 1 hodiny po přípravě. Během léčby je třeba v častých intervalech sledovat příjem vody. Medikovaná pitná voda by měla být po dobu léčby jediným zdrojem pitné vody. Veškerou medikovanou pitnou vodu, která nebude spotřebována do 24 hodin, je třeba zlikvidovat. Po skončení léčby je třeba řádně vyčistit napájení vodou, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

Pro nádrže na vodu: Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku je 1 g/l (pro nejhorší případ tvrdé vody a teploty 4 °C). U zásobních roztoků určených pro použití v nádržích na vodu dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost. Během rozpouštění je nutné roztok intenzivně míchat nejméně 5 minut. Roztok by měl být vizuálně zkontrolován, pro ujištění, že se přípravek zcela rozpustil.

10. Ochranné lhůty

Kur domácí: Maso: 3 dny.

Krůty: Maso: 9 dnů.

Prasata: Maso: 7 dnů.

Skot (neruminující): Maso: 7 dnů.

Nepoužívat u nosnic snášejších nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v suchu. Uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin. Doba použitelnosti po rozpuštění v mléčné náhražce podle návodu: 1 hodina.

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

96/008/25-C

100g polštářkový sáček a 1kg uzavíratelný sáček na zip s obdélníkovým dnem z laminátu polyethylen/hliník/polyethylentereftalát.

Velikosti balení: Polštářkový sáček obsahující 100 g. Uzavíratelný sáček na zip s obdélníkovým dnem obsahující 1 kg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 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 Antverpy

Belgie

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

17. Další informace

Sulfachlorpyridazin je velmi perzistentní v půdě a toxický pro suchozemské rostliny.

Trimethoprim je perzistentní v půdě.

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/25

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/021/19-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky. Až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/057/09-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna nebo přidání cílového druhu.

Amoxibactin 50 mg tablety pro psy a kočky, registrační číslo 96/038/15-C

RČ: 96/038/15-C

Amoxibactin 250 mg tablety pro psy, registrační číslo 96/039/15-C

RČ: 96/039/15-C

Amoxibactin 500 mg tablety pro psy, registrační číslo 96/040/15-C

RČ: 96/040/15-C

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

Změna složení (pomocných látek) nesterilního konečného přípravku. Přidání nebo nahrazení složky nebo složek systému úpravy chuti nebo barvení.

Amoxy Active, 697 mg/g, perorální prášek pro prasata a kura domácího

RČ: 96/002/24-C

DR: Dopharma Research B.V., Nizozemsko

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

Ampiclox Lactating Cow 75 mg/200 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/255/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení nového nebo aktualizované certifikátu shody s Ph. Eur. pro léčivou látku - ostatní změny.

AviPro THYMOVAC, Lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/066/09-C

AviPro Salmonella Duo lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/050/11-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

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.

Bimacox 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot

RČ: 96/063/24-C

DR: Blmeda Animal Health Limited, Irsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (nahrazení nebo přidání) pro nesterilní účinnou látku.

BioBos IBR marker inact. injekční suspenze

RČ: 97/008/13-C

BioBos IBR marker live lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

RČ: 97/080/15-C

BioBos L(6) injekční suspenze pro skot

RČ: 96/021/11-C

BioBos L injekční suspenze pro skot

RČ: 96/020/11-C

BIOSUIS Respi E injekční emulze pro prasata

RČ: 97/036/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Bioestrovat Swine 0,0875 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/021/22-C

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

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziproductu používaného ve výrobním procesu účinné látky. Až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

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 (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.

Calciveyrol infuzní roztok

RČ: 96/1186/94-C

Depedin Veyx injekční suspenze

RČ: 96/950/94-C

Masti Veyxym intramamární suspenze

RČ: 96/949/94-C

Nekro Veyxym injekční suspenze

RČ: 96/118/04-C

Tenazym suspenze

RČ: 96/045/99-C

Trimetox 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/051/01-C

Veyxyl LA 200 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/103/00-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

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.

Canidryl 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/019/08-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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

Cepitect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí

RČ: 96/057/17-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

Cevac Salmovac lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/022/08-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Přidání výrobce (včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky. Přidání výrobce výchozí suroviny používané ve výrobním procesu účinné látky.

Clindacutin 10 mg/g mast pro psy

RČ: 96/008/21-C

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

Coccibal 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

RČ: 96/002/21-C

DR: SP VETERINARIA, S.A., Španělsko

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

Cortotic 0,584 mg/ml ušní sprej, roztok pro psy

RČ: 96/038/22-C

DR: Virbac SA, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase).

Danilon Equidos NF 1,5 g/sáček, granule v sáčku pro koně a poníky

RČ: 96/062/20-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy

RČ: 96/012/11-C

Dehinel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/013/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna výrobce účinné látky (včetně příslušných míst zkoušek kontroly jakosti). Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

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

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

Dexa-ject 2 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata, psy a kočky

RČ: 96/042/18-C

DR: Dopharma Research B.V., Nizozemsko

Kvalitativní změna - finální produkt - kontrola finálního produktu - změna parametru povolené nečistoty.

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

RČ: 96/028/23-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

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.

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

RČ: 96/041/19-C

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

RČ: 96/040/19C

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

RČ: 96/039/19-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek. - do Veterinářství. Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek. Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Až desetinásobné omezení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací vnitřního obalu účinné látky nebo konečného přípravku. Změna parametrů nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Změna zkušební postupu pro vnitřní obal konečného přípravku (včetně nahrazení nebo přidání).

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

RČ: 96/039/19-C

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

RČ: 96/040/19-C

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

RČ: 96/041/19-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Změna limitů zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - Jiné změny. Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku - místo, kde dochází k jakýmkoliv výrobním operacím, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky.

DRONTAL JUNIOR perorální suspenze

RČ: 96/1158/97-C

DR: Vétoquinol S.A., 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. Změny výrobního procesu účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu) v případě, že součástí schválené registrační dokumentace účinné látky není certifikát shody s Evropským lékopisem - zavedení nového místa mikronizace pro výrobce účinné látky (včetně příslušných míst zkoušek kontroly jakosti)

Dycoxon 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot

RČ: 96/057/19-C

DR: Channele Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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.

Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/063/09-C

Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/064/09-C

Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/065/09-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Entericolix injekční emulze pro prasata

RČ: 97/008/16-C

DR: CZ Vaccines S.A.U., Španělsko

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

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/023/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Aktualizace CEP. Přidání nového CEP.

ERYSIN SINGLE SHOT injekční emulze pro prasata

RČ: 97/389/96-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Fatroximín 300 mg intrauterinní tablety pro krávy skotu a buvolů, klisny

RČ: 96/841/97-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

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

FATROXIMIN D.C. 100 mg intramamární mast

RČ: 96/842/97-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Předložení nového certifikátu shody s Ph. Eur. pro léčivou látku, která má být použita ve sterilním léčivém přípravku, kde je v posledních krocích syntézy použita voda a u materiálu není deklarováno použití endotoxinů.

Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/014/11-C

DR: Emdoka, Belgie

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

Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/042/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Formidol 41 g proužky do úlu

RČ: 99/051/09-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.

Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/028/03-C

Frontline Combo Spot-On pro psy S (M, L, XL) roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C, 96/029/03-C/10-A, 96/029/03-C/10-B, 96/029/03-C/10-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

Frontline Combo 50,00 mg / 60,00 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/028/03-C

Frontline Combo 67,00 mg / 60,30 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy S

RČ: 96/029/03-C

Frontline Combo 134,00 mg / 120,60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy M

RČ: 96/029/03-C/10-A

Frontline Combo 268,00 mg / 241,20 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy L

RČ: 96/029/03-C/10-B

Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy XL

RČ: 96/029/03-C/10-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

FRONTLINE SPOT-ON pro kočky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/186/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy S roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/185/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy M roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/183/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy L roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/184/97-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

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku: až desetinásobné omezení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

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

RČ: 96/095-14-C

Frontline Tri-Act 67,6 mg / 504,8 mg roztok

pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg

RČ: 96/096/14-C

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

RČ: 96/097/14-C

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

RČ: 96/098/14-C

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

RČ: 96/099/14-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna textů z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů.

Gallimune Se+St vodný roztok v olejové emulzi pro injekci

RČ: 97/011/07-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.

Genestran 75 pg/ml, injekční roztok pro skot, koně a prasata

RČ: 96/043/11-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

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).

GESTAVET-PROST 75 µg/ml, injekční roztok

RČ: 96/047/08-C

DR: BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L., Španělsko

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku. Nahrazení výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o sterilní konečný přípravek. Vypuštění jednoho z registrovaných obalů pro konečný přípravek, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy. Nahrazení místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky). Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - jiné změny. Změna limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - jiné změny. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení). Změna parametrů specifikací u konečného přípravku - jiné změny. Nahrazení výrobce, který odpovídá

za uvolňování šarží včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o sterilní konečný přípravek. Nahrazení místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací v rámci parametrů specifikací konečného přípravku. Vypuštění jednoho z registrovaných obalů pro konečný přípravek, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy.

HuveGuard NB suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/047/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/016/10-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

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

Chanox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro selata, telata a jehňata

RČ: 96/001/18-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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.

Chemisole 200 mg/ml roztok do pitné vody pro brojler kura domácího a krůty

RČ: 96/090/01-C

DR: Chemifarma, S.p.A., Itálie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, podle současných vědeckých pokynů.

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/023/05-C

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/024/15-C

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/025/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

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

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy

RČ: 96/087/14-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

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.

IsoFlo 100 % tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/041/17-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Nahrazení místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku - místo, které vyžaduje počáteční inspekci nebo inspekci specifickou pro daný přípravek. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - snížení frekvence testování analýzy z rutinního testování na skip nebo periodické testování (mikrobiologické testování konečného přípravku).

IVOMEC 1% injekční roztok

RČ: 99/210/87-C

IVOMEC SUPER injekční roztok

RČ: 96/190/90-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

Kabergovet 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/004/21-C

DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

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

RČ: 96/061/12-C

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

KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok

RČ: 96/1336/97-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

KOLIBIN RC NEO injekční emulze pro skot

RČ: 97/029/05-C

KOLIERYSIN NEO injekční emulze

RČ: 97/077/04-C

KOLISIN NEO injekční emulze

RČ: 97/076/04-C

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

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.

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt.

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 nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, čínidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

LOTAGEN injektor 14,4 mg/ml vaginální roztok

RČ: 96/027/05-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže konečného přípravku - až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže nesterilních lékových forem s tekutým základem.

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

RČ: 96/089/09-C

DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Česká republika
Změna tvaru nebo rozměrů se týká základní složky obalového materiálu, která může mít významný vliv na podání, použití, bezpečnost nebo stabilitu konečného přípravku.**Malaseb šampon pro psy a kočky**

RČ: 96/040/10-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným

výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, čínidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

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

RČ: 96/077/18-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

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

Metricure 500 mg intrauterinní suspenze pro krávy

RČ: 96/329/96-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Metrocare 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/066/19-C

Metrocare 500 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/067/19-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Změna výrobního procesu konečného přípravku - změna doby skladování nerozpuštěného přípravku.

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 parametrů specifikací výchozí suroviny používané v procesu výroby účinné látky - přidání parametru specifikací s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí.

Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/045/14-C

Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/052/14-C

Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/046/14-C

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/053/14-C

DR: Virbac, Francie

Kvalitativní změna - CEP/TSE/Monografie - předložení nové nebo aktualizované verze.

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/092/98-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

MYXOREN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/191/91-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Nextmune koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/050/20-C

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

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

Nobilis MG 6/85 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/058/03-C

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

RČ: 97/074/00-C

Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/128/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Nobilis SG 9R lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/094/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/128/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

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

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/048/13-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
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., Česká republika
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

ORNIDUCK injekční emulze

RČ: 97/014/03-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

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

RČ: 96/026/15-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu - jiné změny.

PESTORIN injekční suspenze

RČ: 97/341/91-C

PESTORIN MORMYX lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/297/96-C

PESTORIN RHDV 2 injekční suspenze

RČ: 97/006/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

PESTORIN RHDV 2 injekční suspenze

RČ: 97/006/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna kvality - konečný přípravek - změna vnitřního obalu - přidání nového typu vnitřního obalu (plastové lahvičky).

PNEUMODOG injekční suspenze

RČ: 97/440/92-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Prodloužení doby skladování imunologické účinné látky, které není v souladu se schváleným protokolem o stabilitě.

PolyVar Yellow 275 mg proužek do úlu

RČ: 96/025/17-C

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

RČ: 97/026/23-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Elanco 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.

Poulvac IB Primer lyofilizát pro suspenzi pro podání sprejem, oční podání nebo pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/034/21-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Vypuštění parametru specifikace s dopadem na jakost. Harmonizace dokumentace týkající se jakosti. Nahrazení nebo přidání výroby pro výrobní proces konečného přípravku. Změna ve výrobě účinné látky.

Poulvac IB Primer lyofilizát pro suspenzi pro podání sprejem, oční podání nebo pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/034/21-C

Poulvac IB QX lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/014/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna v SPC a příbalové informaci z důvodu nových preklinických údajů.

PRID delta 1,55 g vaginální inzerť pro skot

RČ: 96/031/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny.

Rycarfa 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/005/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

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

RČ: 96/064/20-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eest AS, Estonsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

ShutOut 2,6 g intramamární suspenze pro dojnice v období stání na sucho

RČ: 96/012/21-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem - jiné změny. Změna parametrů specifikací účinné látky - jiné změny.

Solacyl 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro krůty

RČ: 96/052/17-C

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

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

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

RČ: 96/026/19-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

SURAMOX 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/630/96-C

DR: VIRBAC, Francie

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (přidání) pro nesterilní účinnou látku. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety

RČ: 96/522/94-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.

Synulox LC intramamární suspenze

RČ: 96/037/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení nového certifikátu shody s Ph. Eur. pro nesterilní účinnou látku, která má být použita ve sterilním léčivém přípravku, pokud je v posledních krocích syntézy použita voda a u materiálu není deklarováno, že neobsahuje endotoxiny. Přidání nového výrobce léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není certifikát shody s Ph. Eur.

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/984/93-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.

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

Tilmovet 250 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro prasata, kúra domácího, krůty a telata skotu

RČ: 96/004/09-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

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

RČ: 96/060/20-C

Tsefalen 500 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/092/12-C

Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/093/12-C

DR: NEXTMUNE ITALY S.R.L., Itálie

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

Ubrostar Dry Cow 100 mg / 280 mg / 100 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/101/11-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

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

VITAMINTHE 240/30 mg/ml perorální pasta

RČ: 96/196/96-C

DR: VIRBAC, Francie

Změny výrobního procesu nebo uchovávání účinné látky 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).

2/25

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/021/19-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. 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.

Alphafluben 50 mg/g premix pro medikaci krmiv pro prasata a kura domácího

RČ: 96/029/20-C

Alphalben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce

RČ: 96/015/18-C

DR: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Maďarsko

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

Alphalben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot a ovce

RČ: 96/015/18-C

DR: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Maďarsko

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.

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

RČ: 96/027/22-C

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

RČ: 96/028/22-C

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

RČ: 96/012/22-C

Cardisan 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/006/23-C

Cardisan 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/008/23-C

Cardisan 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/005/23-C

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

RČ: 96/029/22-C

Cardisan 15 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/009/23-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

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.

Alvebuton 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/088/00-C

CAROFERTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/1342/97-C

SURCALCE injekční roztok

RČ: 96/398/91-C

SYNPITAN 10 IU/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-S/C

VETODEXIN 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/121/98-C

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

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Ampiclox Lactating Cow 75 mg/200 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/255/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Amodip 1,25 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/001/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

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

RČ: 96/069/98-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

Apivar 500 mg amitrazum proužek do úlu včely medonosné

RČ: 96/024/18-C

DR: VETO PHARMA SAS, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru, jako například aroma a chuti, nebo zkoušky identifikace u materiálu pro úpravu barvy a chuti) v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného přípravku. Změna nebo přidání potisku, reliéfu nebo jiných označení, účetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení konečného přípravku. Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu pevné lékové formy pro konečný přípravek. 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.

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

RČ: 96/007/09-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.

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

RČ: 96/016/17-C

Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok

RČ: 96/377/92-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna výrobce vstupní suroviny léčivé látky.

Biocan Novel Respi nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

RČ: 97/025/20-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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.

BIOSUIS PRRS inact Eu+Am injekční emulze

RČ: 97/025/13-C

BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/033/20-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Boflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/008/14-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Změna výrobního místa: jakákoli 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.

Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/017/09-C

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

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - jiné změny.

BREMAMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/033/04-C

DR: Bremer Pharma, GmbH, Německo

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

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

RČ: 96/038/21-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Změna zkušební postupu pro účinnou látku - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání), které nemají významný vliv na celkovou jakost účinné látky. Prodloužení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase. Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF. Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. změna barvy, protože je použit jiný plast pro odklápěcí uzávěry, změna barvy barevných kódovacích kroužků na ampulích nebo změna krytu jehly).

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

RČ: 96/009/09-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo
Kvalitativní změna - změna v ASMF.

Canishield 1,04 g medikovaný obojek pro velké psy,
RČ: 96/045/18-C

Canishield 0,77 g medikovaný obojek pro malé a střední psy

RČ: 96/046/18-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Cazitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/112/12-C

FRONTCONTROL WORMER tablety pro psy

RČ: 96/019/10-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/025/23-C

DR: Cena Visa S.A., Španělsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/047/11-C

Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/042/13-C

Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/048/11-C

Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/049/11-C

Clavaseptin 750 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/005/22-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. Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace. Prodloužení nebo zavedení retest periody pro léčivou 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

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

COLIVET perorální roztok

RČ: 96/007/05-C

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

Harmonizace dokumentace týkající se jakosti pro stejné čistě národně registrované přípravky a/nebo stejné přípravky registrované v rámci MR/DC postupu, které jsou vlastněny stejným držitelem rozhodnutí o registraci, který se neúčastní dřívějšího postupu postoupení Unie nebo harmonizačního postupu SPC. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/002/20-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

Dectomax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/020/13-C

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/038/08-C

Synulox LC intramamární suspenze

RČ: 96/037/94-C

Torbugesic Vet 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

RČ: 96/012/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

Dinalgen 150 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/037/10-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.

Dycoxon 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot

RČ: 96/057/19-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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).

Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata

RČ: 98/042/11-C

ECOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/092/00-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

ECOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/092/00-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Změna limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky - přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem: změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu.

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/008/09-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Nahrazení nebo přidání dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g perorální gel pro koně

RČ: 96/013/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

ESTRON 250 µg /ml injekční roztok

RČ: 96/049/99-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna tvaru nebo rozměrů obalu (vnitřní obal) - Sterilní léčivé přípravky.

Fenoflox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

RČ: 96/036/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Formicpro 68,2 g proužky do úlů pro včely medonosné

RČ: 96/023/21-C

DR: NOD Apiary Ireland Ltd., Irsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Genestran 75 µg/ml, injekční roztok pro skot, koně a prasata

RČ: 96/043/11-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF. Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

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

RČ: 96/030/19-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu

s konečným přípravkem (např. změna barvy, protože je použit jiný plast pro odklápěcí uzávěry, změna barvy barevných kódovacích kroužků na ampulích nebo změna krytu jehly).

IZOMITOR 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/010/22-C

DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/033/08-C

DR: Labiana Life Science, S.A.U., Španělsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

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

RČ: 96/009/13-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. změna barvy, protože je použit jiný plast pro odklápěcí uzávěry, změna barvy barevných kódovacích kroužků na ampulích nebo změna krytu jehly).

Lamoxsan, 150 mg/ml, injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/039/23-C

Presedine 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

RČ: 96/040/23-C

Profexx 50 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/008/24-C

Cartaxx 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/028/24-C

UripheX 50 mg/ml perorální roztok pro psy

RČ: 96/049/23-C

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

RČ: 96/063/23-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

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.

MARBOCYL P 5 mg tableta

RČ: 96/017/05-C

MARBOCYL P 20 mg tablety

RČ: 96/016/03-C

MARBOCYL P 80 mg tablety

RČ: 96/017/03-C

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

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací v rámci parametrů specifikací pomocné látky. Drobné změny schváleného zkušební postupu pro pomocnou látku. Změna limitů specifikací u pomocné látky - zpřísnění limitů specifikací. Změna parametrů specifikací u pomocné látky - přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

Mastijet Forte intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/055/01-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Kvalitativní změna - změna zkušební místa kontroly kvality výchozí léčivé látky.

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg, intramamární suspenze pro laktující krávy

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

METRICYCLIN 1 g intrauterinní tablety

RČ: 96/049/01-C

DR: Kela N.V., Belgie

Změna parametrů nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

MICROAMOX 300mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/064/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

MILBEMAX 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/038/05-C

MILBEMAX 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/039/05-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - změna doby uchovávání meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy.

MORAXEBIN NEO injekční suspenze**RČ:** 97/044/03-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

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

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot**RČ:** 96/037/14-C**DR:** Virbac SA, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziproduktu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikostí šarže) účinné látky nebo meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok pro skot a koně**RČ:** 96/023/02-C**DR:** Laboratorios Calier S.A., Španělsko

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

Noroclav injekční suspenze**RČ:** 96/037/01-C**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna výrobce meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - jiné změny.

ORNIBRON H120 + D274 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě**RČ:** 97/095/09-C**ORNIBRON lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě****RČ:** 97/059/00-C**ORNIVAC ND injekční emulze****RČ:** 97/020/16-C**ORNIVAC ND + IB2 + EDS injekční emulze****RČ:** 97/003/14-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

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

PASORIN-OL injekční emulze**RČ:** 97/091/01-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

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

Pentoxin 500 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/032/20-C**DR:** C & H Generics Limited, Irsko

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

Pergosafe 0,5 mg potahované tablety pro koně**RČ:** 96/035/21-C**Pergosafe 1 mg potahované tablety pro koně****RČ:** 96/036/21-C**Pergosafe 2 mg potahované tablety pro koně****RČ:** 96/037/21-C**Xylexx 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky****RČ:** 96/036/22-C**DR:** Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

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.

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot**RČ:** 96/031/11-C**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Kvalitativní změna - finální produkt - výroba - změna nebo přidání výrobního místa, kde probíhají kroky výroby. Kvalitativní změna - finální produkt - výroba - změna nebo přidání výrobního místa, kde probíhají kroky výroby - ostatní změny.

Procamidol 20 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/039/14-C**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko

Vypuštění dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li uvedeny v registrační dokumentaci).

Protozoks 250 mg tablety pro psy a kočky**RČ:** 96/016/21-C**Protozoks 500 mg tablety pro psy a kočky****RČ:** 96/017/21-C**DR:** Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko
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.

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

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/094/03-C**Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/028/08-C

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.

Změny výrobního procesu účinné látky - malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

Rispoval 3 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/010/05-C

Poulvac IB QX, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/014/13-C

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

RČ: 97/042/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

RUPIN SPECIÁL granule pro kaprovité ryby

RČ: 96/1073/97-C

UNI-TIAMULIN 2% premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/092/96-C

UNI-TIAMULIN 10% perorální prášek

RČ: 98/674/95-C

UNI-TYLSULFA 100 premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/044/95-C

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

Nahrazení místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Nahrazení výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek.

Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/086/19-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

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

RČ: 96/068/18-C

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

RČ: 96/069/18-C

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

RČ: 96/070/18-C

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

RČ: 96/074/18-C

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

RČ: 96/075/18-C

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

RČ: 96/073/18-C

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

RČ: 96/072/18-C

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

RČ: 96/071/18-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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).

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

RČ: 96/035/13-C

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

RČ: 96/069/98-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o sterilní nebo nesterilní konečný přípravek. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu (např. vypuštění zastaralé zkoušky) při výrobě konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru, jako například aroma a chuti, nebo zkoušky identifikace u materiálu pro úpravu barvy a chuti) v rámci parametrů specifikací konečného přípravku. 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 vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného

přípravku - malá změna výrobního procesu. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - Jiné změny.

Telmitraxx 4 mg/ml perorální roztok pro kočky

RČ: 96/052/23-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

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.

Tralieve 20 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/029/18-C

Tralieve 80 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/030/18-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

Tramcoat 8 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/024/24-C

Tramcoat 20 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/025/24-C

Tramcoat 40 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/026/24-C

Tramcoat 80 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/027/24-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

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.

TRIMAZIN 750/150 mg/g perorální prášek

RČ: 96/051/04-C

DR: Kela N.V., Belgie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku. Změna parametrů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

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

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.

Vetoryl 20 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/004/25-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna nebo přidání nové síly/účinnosti.

VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/063/99-C

DR: Virbac SA, Francie

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

3/25

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

RČ: 96/043/21-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

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

Alphafluben 44 mg/ml perorální gel pro psy

RČ: 96/001/22-C

DR: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Maďarsko

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

Alzane 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/087/11-C

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

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

Amatib 800 mg/g perorální prášek pro prasata a kura domácího

RČ: 96/096/15-C

DR: Krka d.d. Novo město, Slovinsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

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

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

AMOXID 800 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/101/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie

Vypuštění zkušebního postupu u konečného
přípravku.

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

RČ: 96/073/19-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

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 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 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 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

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

AviPro PRECISE lyof.

RČ: 97/1076/97-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Vypuštění velikosti (velikostí) balení konečného
přípravku.

AviPro Precise lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/1076/97-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

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

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

Změny v souvislosti s postupy MR/SR - úprava
informací o přípravku po SRP pro původní dotčené
členské státy.

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

Změna doby uchovávání meziprojektu nebo nerozpl-
něné lékové formy.

**Biocan Novel DHPPI, lyofilizát a rozpouštědlo
pro injekční suspenzi pro psy**

RČ: 97/060/14-C

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

RČ: 97/010/17-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné
monografie Evropského lékopisu.

BIOSUIS APP 2,9,11 injekční emulze pro prasata

RČ: 97/037/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/047/95-C

DR: Virbac SA, Francie

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

Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního
procesu při výrobě účinné látky (např. vypuštění
zastaralé zkoušky v průběhu výrobního procesu).

**Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy
a kočky**

RČ: 96/062/12-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Vypuštění dodavatele složek nebo zdravotnických
prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li uvedeny
v registrační dokumentaci).

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

RČ: 96/065/03-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/006/18-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 textů, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání zájmu Unie v souladu s článkem 83 nařízení (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.

Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/962/94-C

DR: Virbac, Francie

Harmonizace dokumentace týkající se jakosti pro čistě vnitrostátní přípravky a /nebo shodné přípravky schválené postupy MR/DC vztahující se ke stejnému držiteli rozhodnutí o registraci, které nebyly součástí předchozího postupu přezkoumání zájmu Unie nebo postupu SPC harmonizace. Podstatné změny výrobního procesu konečného přípravku, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání). Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti imunologického léčivého přípravku v souladu se schváleným protokolem o stabilitě.

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

RČ: 96/007/20-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. změna barvy, protože je použit jiný plast pro odklápěcí uzávěry, změna barvy barevných kódovacích kroužků na ampulích nebo změna krytu jehly).

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tablety pro psy

RČ: 96/070/16-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Caniphedrin 20 mg tablety pro psy,

RČ: 96/055/21-C

Caniphedrin 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/056/21-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

Cefabactin 1000 mg tablety pro psy

RČ: 96/101/16-C

Cefabactin 500 mg tablety pro psy

RČ: 96/100/16-C

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

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

Změna tvaru nebo rozměrů lékové formy u tablet, tobolek, čípků a vaginálních kuliček s okamžitým uvolňováním. Přidání nebo nahrazení složky nebo složek systému úpravy chuti nebo barvení.

Cefaseptin 75 mg tablety pro psy

RČ: 96/058/16-C

Cefaseptin 300 mg tablety pro psy

RČ: 96/059/16-C

Cefaseptin 750 mg tablety pro psy

RČ: 96/060/16-C

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

Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku. Změna parametrů nebo limitů specifikací u pomocné látky: - zpřísnění limitů specifikací. Změna parametrů nebo limitů specifikací u pomocné látky: - přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky.

CEFAMAM LC 200 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/005/24-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro nesterilní účinnou látku.

Cepesedan 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

RČ: 96/014/07-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo

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. Změna (změny) v souhrnu údajů

o přípravku, označení na obalu nebo v příbalové informaci za účelem implementace výsledku procesu řízení signálů držitele rozhodnutí o registraci podle čl. 81 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.

Cortico Veyxin 10 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, psy a kočky

RČ: 96/001/19-C

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

RČ: 96/035/15-C

Hypophysin LA 35 pg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/058/14-C

Hypophysin LA 70 pg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/059/14-C

Maprelin 75 pg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/080/09-C

PGF Veyx 0,0875 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/089/12-C

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/090/12-C

Sensiblex 40 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/039/17-C

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, psy

RČ: 96/035/20-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

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.

Danilon Equidos NF 1,5 g/sáček granule v sáčku pro koně a poníky

RČ: 96/062/20-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase). Změny v souvislosti s postupy MR/SR - úprava informací o přípravku po SRP pro původní dotčené členské státy.

DOMITOR 1 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/731/96-C

DR: Orion Corporation, Finsko

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

Effipro duo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/063/16-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 67 mg/20 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/064/16-C

Effipro duo 134mg/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

DR: Virbac, Francie

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

Engemycin 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/517/92-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

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

RČ: 96/089/16-C

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

Přidání nebo nahrazení odměrného zařízení nebo aplikátoru, které nejsou nedílnou součástí vnitřního obalu.

Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot

RČ: 96/052/08-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna zkoušek v průběhu výrobního procesu nebo limitů použitých při výrobě konečného přípravku. Změna doby uchovávání meziproduktu konečného přípravku.

Entericolix injekční emulze pro prasata

RČ: 97/008/16-C

DR: CZ Vaccines S.A.U., Španělsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Eprizero 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot

RČ: 96/037/13-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

ERYSEN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**RČ:** 97/371/92-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

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

Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**RČ:** 97/073/15-C**Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi****RČ:** 97/072/15-C**Eurican Lmulti injekční suspenze****RČ:** 97/074/15-C**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změny 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.

Exagon 400 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/056/14-C**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko

Vypuštění dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li uvedeny v registrační dokumentaci).

Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky**RČ:** 96/082/09-C**Felimazole 1,25 mg obalené tablety pro kočky,****RČ:** 96/083/19-C**Felimazole 5 mg obalené tablety pro kočky****RČ:** 96/141/04-C**Felimazole 5 mg/ml perorální roztok pro kočky****RČ:** 96/062/23-C**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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.

Floron 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**RČ:** 98/050/10-C**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

FLOXACIN 100 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro kura domácího a krůty**RČ:** 96/094/11-C**DR:** Global Vet Health SL, Španělsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu

základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Forthyron flavoured 200 µg tablety pro psy**RČ:** 96/009/12-C**Forthyron flavoured 400 µg tablety pro psy****RČ:** 96/010/12-C**Forthyron flavoured 600 µg tablety pro psy****RČ:** 96/011/12-C**Forthyron flavoured 800 µg tablety pro psy****RČ:** 96/012/12-C**DR:** Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Fypyrst 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy**RČ:** 96/007/16-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).

Gabon Flum 4 mg proužky do úlu**RČ:** 96/024/19-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.**Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerů kura domácího****RČ:** 96/026/08-C**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu.

GLEPTOSIL 200 mg/ml injekční roztok pro selata**RČ:** 96/005/03-C**DR:** Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika

Ostatní změny léčivé látky.

HELMIGAL 25 mg/g perorální prášek**RČ:** 96/026/00-C**DR:** Pharmagal s.r.o., Slovenská republika

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

IZOMITOR 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou**RČ:** 96/010/22-C**DR:** Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko

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

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

Zavedení výrobce účinné látky podložené ASMF.

Ketexx 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/016/22-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

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

Kiltix 1,25 g/0,28 g medikovaný obojek pro malé psy

RČ: 99/018/09-C

Kiltix 3,02 g/0,68 g medikovaný obojek pro střední psy

RČ: 99/019/09-C

Kiltix 4,5 g/1,013 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 99/019/09-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

Vypuštění místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

MELOXICAM Bioveta 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

RČ: 96/022/19-C

MELOXICAM Bioveta 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/023/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (nahrazení) pro nesterilní účinnou látku.

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

RČ: 96/001/23-C

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

RČ: 96/037/22-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

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

METRICYCLIN 1 g intrauterinní tablety

RČ: 96/049/01-C

DR: Kela N.V., Belgie

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - jiné změny.

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 kočata

RČ: 96/038/05-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

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

RČ: 96/020/15-C

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

RČ: 96/021/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy

RČ: 96/078/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek.

Nafpenzal DC intramamární suspenze

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu - Jiné změny. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu - Jiné změny. Změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - Jiné změny.

Nobivac RL injekční suspenze pro psy

RČ: 97/224/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/038/12-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Kvalitativní změna - změna v rozměrech nebo tvaru obalu nebo uzávěru. Kvalitativní změna - změna specifikací finálního produktu. Kvalitativní změna - změna ve výrobním procesu finálního produktu - změna doby uchovávání nerozpuštěné lékové formy.

Kvalitativní změna - změna velikosti šarže - přidání nového objemu šarže.

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/088/15-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

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

RČ: 96/044/20-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

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 látku, - pomocnou látku.

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/014/76-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Kvalitativní změna - změna v metodě kontroly finálního produktu.

PolyVar Yellow 275 mg proužek do úlu

RČ: 96/025/17-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

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

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

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Repose 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/024/17-C

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

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

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., Česká republika

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

RISPOVAL IBR - Marker Inactivatum injekční suspenze pro skot

RČ: 97/044/08-C

Suvaxyn MH-One injekční emulze pro prasata

RČ: 97/045/08-C

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

RČ: 97/036/10-C

Poulvac IB Primer, lyofilizát pro suspenzi pro podání sprejem, oční podání nebo pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/034/21-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna (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.

ROKOVAC NEO injekční emulze pro prasata

RČ: 97/044/05-C

DR: Bioveta, a.s., republika

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

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

RČ: 96/068/18-C

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

RČ: 96/069/18-C

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

RČ: 96/070/18-C

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

RČ: 96/071/18-C

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

RČ: 96/072/18-C

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

RČ: 96/073/18-C

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

RČ: 96/074/18-C

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

RČ: 96/075/18-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna výrobce výchozí suroviny používané ve výrobním procesu léčivé látky.

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

RČ: 96/068/18-C

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

RČ: 96/069/18-C

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

RČ: 96/070/18-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/037/11-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

Kvalitativní změna - minoritní změna ve výrobním procesu finálního produktu.

Suramox 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/054/02-C

DR: VIRBAC, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

Suvaxyn MH-One injekční emulze pro prasata

RČ: 97/045/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Tranquigel 35 mg/g perorální gel pro psy a koně

RČ: 96/003/18-C

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

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

Uniferon 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/028/11-C

DR: Pharmacosmos, Dánsko

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).

Vetoryl 20 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/004/25-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Ph. Eur., ostatní změny.

Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/019/21-C

Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/041/07-C

Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka 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

Kvalitativní změna - změna týkající se CEP - přidání výrobce vstupní látky společně s CEP. Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

VEYLACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/106/12-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

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.

Virbactan 150 mg intramamární mast

RČ: 96/002/05-C

DR: Virbac, Francie

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

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

RČ: 96/036/22-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

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

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/25

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

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
RČ: 96/080/00-C

Otimectin vet. 1 mg/g ušní gel pro kočky

DR: Le Vet. B.V., Nizozemsko
RČ: 96/071/12-C

Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
RČ: 96/117/04-C

RESPIDOX 750 mg/g perorální prášek

DR: Kela N.V., Belgie
RČ: 96/002/03-C

2/25

Pulmotil G 200 mg/g granule pro prasata

DR: Elanco GmbH, Německo
RČ: 96/009/05-C

3/25

AMPICILLIN DOSIERER 50 mg/g perorální pasta pro psy a kočky

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
RČ: 96/096/00-C

AquaVac ERM koncentrát k smáčecí suspenzi pro pstruha duhového

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
RČ: 97/033/05-C

AquaVac ERM Oral Orální emulze pro pstruha duhového

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
RČ: 97/007/06-C

Doxyprex 100 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata (po odstavu)

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
RČ: 98/037/06-C

Sputolysin perorální prášek pro koně a poníky

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
RČ: 96/051/99-C

Ventipulmin 0,016 mg/g granule pro koně

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
RČ: 96/040/01-C

POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU

1/25

Nobilis MaS+Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kúra domácího

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

Země dovozu: Polsko

B: 9700000, 10 x 1000 dávek

IČ: 97/068/91-S/C/PI/14570/24

3/25

Duphalyte injekční roztok

Držitel povolení: Samohýl group a.s., Česká republika

Země dovozu: Maďarsko

B: 9700068, 1 x 500 ml

IČ: 96/535/94-C/PI/17125/24

Nobilis REO inac Injekční emulze

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

Země dovozu: Polsko

B: 9700057, 1 x 1000 dávek

IČ: 97/054/95-C/PI/586/25

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

1/25

Alvedia Coombsův test

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

CH: Test pro stanovení přímých antiglobulinů u psů.

IČ: 001-25/C

Alvedia krevní skupina - kočka

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

CH: Testovací souprava pro rychlé stanovení krevní skupiny kočky.

IČ: 003-25/C

Alvedia krevní skupina - pes

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

CH: Testovací souprava pro rychlé stanovení krevní skupiny psa.

IČ: 002-25/C

DENTAL OIL, OLEJ NA ZUBY A DÁSNĚ PRO PSY

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Olej na zuby a dásně pro psy.

IČ: 025-25/C

FELIWAY HELP difuzér a náplň

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

CH: Zklidňující feromony pomáhají zmírňovat příznaky stresu.

IČ: 012-25/C

FELIWAY HELP náplň

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

CH: Zklidňující feromony pomáhají zmírňovat příznaky stresu.

IČ: 011-25/C

Francodex prášek pro dentální hygienu

DR: Francodex Santé Animale, Francie

CH: Prášek pro dentální hygienu pomáhá čistit zuby vašeho domácího mazlíčka díky účinku hnědých řas *Ascophyllum*, které zpomalují tvorbu zubního plaku. Prášek obsahuje rozmarýn a šalvěj, speciálně vybrané pro osvěžení dechu zvířete.

IČ: 020-25/C

HEALTHY GUMS GEL, GEL NA ZUBY A DÁSNĚ PRO PSY

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Gel na zuby a dásně pro psy.

IČ: 024-25/C

ChondroProtect

DR: Helvetia Direct Marketing s.r.o., Česká republika

CH: Kloubní výživa, která kombinuje nejvýznamnější stavební prvky kloubní chrupavky (glukosamin, chondroitin, kolagen a kyselinu hyaluronovou), důležité pro její obnovu a regeneraci, s rostlinnými extrakty (kurkuma, zázvor), které přispívají ke zmírnění bolesti, ztuhlosti a otoků kloubů.

IČ: 015-25/C

ImunoStim

DR: Helvetia Direct Marketing s.r.o., Česká republika

CH: Unikátní komplex 3 rostlinných výtažků, které se tradičně používají pro posílení imunity (reishi, aloe vera, echinacea), se spirulinou pro podporu obranyschopnosti.

IČ: 016-25/C

JASMINE MASK, VYŽIVUJÍCÍ MASKA PRO PSY

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Vyživující maska pro psy.

IČ: 026-25/C

KONDITIONÉR CASSIOPEIA

DR: DING WALL TRADING, s. r. o., Česká republika

CH: Specifický balzám pro psy a kočky s krátkou srstí. Akátový kolagen, přírodní rostlinný produkt, představuje optimální náhražku pro kolagen zvířecího původu. Zajišťuje výživu a kompaktnost srsti a chrání její barvu a přirozenou krásu. Jeho adstringentní vlastnosti rovněž pomáhají omezovat tvorbu lupů.

IČ: 013-25/C

Petscreen Canine Heartworm (CHW) Antigen Rapid Test

DR: "APR" spol. s r.o., Česká republika

CH: Kvalitativní imunochromatografický test pro detekci srdeční červivosti v plné krvi, plazmě nebo séru psů. Test je určen pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem, jako je ELISA.

IČ: 031-25/C

Petscreen Canine Leishmania Antibody Rapid Test

DR: "APR" spol. s r.o., Česká republika

CH: Jednokrokový kvalitativní imunochromatografický test pro rychlou detekci protilátek *Leishmania* IgG a IgM v plné krvi, plazmě nebo séru. Test je určen pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem, jako je ELISA.

IČ: 032-25/C

Petscreen Canine Leptospira IgM Rapid Test

DR: "APR" spol. s r.o., Česká republika

CH: Kvalitativní imunochromatografický test pro detekci Leptospirózy (všechny patogenní séroskupiny) v plné psí krvi, plazmě nebo séru. Test je určen pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem, jako je ELISA.

IČ: 030-25/C

Petscreen Feline Coronavirus (FCoV) Antigen Rapid Test

DR: "APR" spol. s r.o., Česká republika

CH: Kvalitativní imunochromatografický test pro detekci antigenu kočičího koronaviru ve stolici koček. Test je určen pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem, jako je ELISA.

IČ: 028-25/C

Petscreen Feline Toxoplasma IgG/IgM Antibody Rapid Test

DR: "APR" spol. s r.o., Česká republika

CH: Jednokrokový kvalitativní imunochromatografický test pro souběžnou detekci protilátek anti-Toxoplasma IgG a anti-Toxoplasma IgM v plné krvi, plazmě nebo séru koček. Test je určen pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem, například ELISA metodou.

IČ: 029-25/C

PROBIONE DOG

DR: Medi Pharma Vision, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek obsahuje probiotický mix a bioaktivní složky pro podporu trávicích procesů psů. Přispívá k normální činnosti trávicího traktu, podporuje látkovou výměnu, peristaltiku střev, výsledkem je pevný trus. Pomáhá také ke zlepšení přirozené obranyschopnosti imunitního systému. Pozitivně působí vůči nadýmání a napomáhá snižovat riziko výskytu patogenních bakterií. Je vhodné užívat jako podporu při střevních onemocněních, zažívacích obtížích, potravinové intoleranci, dermatitidě, cukrovce či během rekonvalescence. Napomáhá snižovat nepříznivé působení antibiotik na střevní mikrobiotu.

IČ: 006-25/C

Probiotics

DR: Helvetia Direct Marketing s.r.o.,
Česká republika

CH: Probiotický přípravek s vysokým obsahem 10 miliard probiotických kultur v jedné tobolce, které jsou nezbytné pro správnou činnost trávicího a imunitního systému. Obohacený prebiotiky, která jsou potravou pro přátelské střevní bakterie, podporují jejich růst a rozmnožování, a vitamínem C pro posílení imunity.

IČ: 017-25/C

PROMAZLÍKA

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

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky ve formě sirupu obsahuje látky, které svým synergickým účinkem mohou napomáhat k posílení, příp. regeneraci kloubního vaziva.

IČ: 004-25/C

PULMIVET

DR: ENERGY GROUP, a.s., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro koně obsahující extrakt z boltcovitky ucha Jidášova, choroše oříše, pýru plazivého, penízovky sametonohé a pazvonku chloupkatého. Doporučujeme podání pro zmírnění kašle a posílení imunity, pro podporu léčby chronických dechových potíží.

IČ: 005-25/C

Serrapeptáza forte 250 000 I.U.

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

CH: Proteolytický enzym, který produkuje bakterie z rodu *Serratia*, která byla prvně izolována z vnitřností bource morušového (*Bombyx mori*). Gastrorezistentní obal ochraňuje enzym před agresivní žaludeční kyselinou, a tak se dostává přímo do tenkého střeva a tím je zajištěno maximální využití aktivní látky. Proteolytický enzym serrapeptáza je vyráběn procesem řízené fermentace bakterií *Serratia* E-15.

IČ: 039-25/C

SHROOM BUDDY CATS – BALZÁM NA TLAPKY

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

CH: Balzám na tlapy zjemňuje a ošetřuje tlapy a napomáhá je chránit je před vysoušením. Používá se ke zjemnění kůže na tlapkách a podporuje její pružnost. Chrání tlapy před nepříznivými vlivy prostředí i při pohybu v náročném terénu. V případě drobného poranění přispívá k urychlení procesu hojení.

IČ: 008-25/C

Shroom Buddy cats - péče o uši

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

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

IČ: 007-25/C

Shroom Buddy cats - svěží dech

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

CH: Přípravek obsahuje mikroorganismus *Pythium oligandrum*, který působí příznivě na ústní dutinu se sklony k podráždění dásní a tvorbě zubního kamene. Napomáhá potlačit zápach z dutiny ústní a osvěžuje dech. Přispívá k snížení rizika výskytu patogenních mikroorganismů.

IČ: 010-25/C

Shroom Buddy horses – balzám na kopyta

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

CH: Balzám na kopyta s chytrou houbou *Pythium oligandrum* napomáhá ke zlepšení odolnosti kopyt. Pomáhá udržovat kopyta vyživená a zabraňuje jejich praskání a suchosti. Včelí vosk kopyto chrání a *Pythium oligandrum* příznivě působí při výskytu plísni a hniloby kopyt. Obsahuje také vavřínový olej, který zvláčňuje a hloubkově vyživuje rohovinu kopyta.

IČ: 009-25/C

SKIN OIL, OLEJ NA KŮŽI PRO PSY

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Olej na kůži pro psy. 100% přírodní ingredience.

IČ: 027-25/C

StressControl

DR: Helvetia Direct Marketing s.r.o., Česká republika

CH: Kombinace 4 bylinek (třezalka, kozlík, maka, meduňka), které napomáhají zvládnout stres a nervozitu, s theaninem, který má uvolňující a uklidňující účinky, vitamínem B1, C a syrovátkovými proteiny, které blahodárně působí na psychickou kondici.

IČ: 018-25/C

ŠAMPON CASSIOPEIA

DR: DING WALL TRADING, s. r. o., Česká republika

CH: Specifický šampon pro psy a kočky s krátkou srstí. Akátový kolagen, přírodní rostlinný produkt, představuje optimální náhražku pro kolagen zvířecího původu. Zajišťuje výživu a kompaktnost srsti a chrání její barvu a přirozenou krásu. Jeho

adstringentní vlastnosti rovněž pomáhají omezovat tvorbu lupů.

IČ: 014-25/C

TEKUTÝ ŠAMPON A KONDICIONÉR 2 V 1 LANOLIN

DR: CALTHA přírodní kosmetika s.r.o., Česká republika

CH: Přírodní šampon s kondicionérem je určen pro psy s dlouhou i krátkou srstí. Šampon vytváří bohatou pěnu plnou pečujících látek, díky které psa šetrně umyjete, dodáte kůži potřebnou výživu a zároveň poskytnete jeho srsti balzám v podobě lanolinu a včelího vosku. Srst se jednodušeji rozčesává, zůstává zářivá a je chráněna před nepřízní počasí a okolních vlivů. Navíc šampon obsahuje esenciální oleje, které přispívají k snížení rizika napadení nežádoucím hmyzem.

IČ: 022-25/C

TUHÝ ŠAMPON NIMBOVÝ OLEJ

DR: CALTHA přírodní kosmetika s.r.o., Česká republika

CH: Tuhý šampon je určen především pro psy s krátkou srstí. Šampon vytváří díky zmydleným rostlinným olejům bohatou pěnu, pečuje o kůži a regeneruje ji. Bohatstvím šamponu je nimbový olej, který ulevuje zarudlé, svědící a podrážděné kůži, hydratuje ji při vysušení, napomáhá udržovat fyziologické vlastnosti kůže a tím přispívá ke snížení tvorby lupů. Nimbový olej má specifickou vůni, která není příjemná obtěžujícímu hmyzu. Levandulový a rozmarýnový olej podporují vlastnosti šamponu.

IČ: 021-25/C

VitaCollagen

DR: Helvetia Direct Marketing s.r.o., Česká republika

CH: Kolagen obohacený omega-3 nenasycenými mastnými kyselinami, pivovarskými kvasnicemi a komplexem vitamínů a minerálů pro zdravou kůži, silné a pevné drápy, lesklou, krásnou a bohatou srst.

IČ: 019-25/C

ZINC OXIDE - OINTMENT SPRAY

DR: aniMedica GmbH, a LIVISTO company, Německo

CH: Mast na ochranu kůže proti sekretu z ran, potu, moči, vodě a dalším látkám se škodlivým účinkem na kůži.

IČ: 050-25/C

ZUBNÍ PASTA ŘASA KELPA

DR: CALTHA přírodní kosmetika s.r.o., Česká republika

CH: Zubní pasta pro psy a kočky obsahuje přírodní abraziva plná minerálů, která zuby důkladně vyčistí a poskytne všestrannou péči o dásně. Součástí pasty

je mořská řasa kelpa, která napomáhá potlačovat zápach z tlamy, přispívá ke snížení rizika tvorby plaku a zubního kamene. Kelpa je zdrojem vitamínů a minerálů a ovlivňuje enzymatické složení slin, které způsobuje časté problémy v ústní dutině psů i koček. Pasta zároveň obsahuje sladkovodní řasu chlorelu, jež podporuje účinky kelpy. Byliny tymián a šalvěj příznivě ovlivňují zánětlivé procesy, šalvěj navíc osvěžuje dech.

IČ: 023-25/C

2/25

Animology Bezoplachový šampon pro citlivé psy ve spreji

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Speciálně formulovaný bezoplachový šamponový sprej bez vůně, který je ideální pro psy s citlivou kůží. Je obohacený o vitamíny a kondicionéry, které napomáhají udržovat srst vašeho psa čistou, jemnou a zdravou. Vhodné i pro štěňata již od 3 měsíců.

IČ: 062-25/C

Animology Essentials Bezoplachový šampon pro psy ve spreji s broskvovou vůní

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Bezoplachový šampon je jemný, ale účinný šampon ve spreji, který napomáhá odstranit nečistoty a mastnotu ze srsti psa bez potřeby oplachování. Zanechává srst čistou a provoněnou po broskvi.

IČ: 051-25/C

Animology Essentials Jemný šampon bez vůně pro citlivé psy

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Šampon bez vůně pro citlivé psy lze použít na všechny typy srsti a kůže, aby pomohl udržet srst psa čistou a svěží. Napomáhá neutralizovat nepříjemné pachy. Vhodné i pro štěňata již od 3 měsíců.

IČ: 058-25/C

Animology Essentials Jemný šampon pro psy s ovesnými vločkami

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Jemný šampon pro neutralizaci nepříjemných zápachů obsahuje extrakt z ovesných vloček a Aloe Vera. Lze použít na všechny typy srsti a kůže, aby pomohl udržet srst psa čistou a svěží. Vhodné i pro štěňata již od 3 měsíců.

IČ: 056-25/C

Animology Essentials Osvěžující šampon pro psy Tutti frutti

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Šampon je vhodný pro každý typ srsti i kůže. Je jemný, přispívá k neutralizaci nepříjemných zápachů a má šťavnatou, ovocnou vůni. Tento šampon je také obohacen o vitamíny, snadno se oplachuje a zanechává srst čistou a voňavou.

IČ: 060-25/C

Animology Essentials Sprej na rozčesávání srsti pro psy

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Sprej na rozčesávání srsti, který účinně napomáhá při odstraňování zamotané srsti psa. Pravidelné používání může pomoci zabránit dalšímu zamotávání srsti.

IČ: 052-25/C

Animology Essentials Šampon pro psy ke snížení parazitární zátěže

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Šampon pro psy obohacený o Tea Tree olej a nimbový olej (Neem). Je přirozeným štítem pro všechny typy srsti a přispívá ke snížení rizika výskytu parazitů jako jsou blechy a klíšťata. Vhodný i pro štěňata od 3 měsíců.

IČ: 053-25/C

Animology Essentials Šampon pro psy med a bambucké máslo

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Šampon s kondicionérem pro neutralizaci nepříjemných pachů. Lze použít na všechny typy srsti a kůže, aby pomohl udržet srst psa čistou a svěží. Vhodné i pro štěňata od 3 měsíců.

IČ: 054-25/C

Animology Essentials Šampon pro psy olivy a ořech

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Šampon pro neutralizaci nepříjemných pachů, který lze použít na všechny typy srsti a kůže, aby pomohl udržet srst psa čistou a svěží. Vhodné i pro štěňata od 3 měsíců.

IČ: 055-25/C

Animology Essentials Šampon pro psy s Aloe Vera

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Šampon pro psy je obohacený o extrakt z aloe vera, který přispívá k regeneraci a výživě kůže a zároveň zanechává srst svěží a čistou. Tento šampon je jemný, pečující, napomáhá neutralizovat nepříjemné pachy a je vhodný pro všechna plemena. Vhodné i pro štěňata již od 6 týdnů.

IČ: 057-25/C

Animology Sprej pro psy proti silnému zápachu

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Unikátní sprej pro psy, který přispívá k rozkladu a neutralizaci nepříjemných pachů způsobenými

výkaly, mrtvými rybami a jinými silně zapáchajícími látkami ještě před samotným umytím srsti. Vhodné i pro štěňata již od 3 měsíců.

IČ: 063-25/C

Animology Essentials Šampon pro štěňátka Baby Powder

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Šampon je určený pro jemnou kůži a srst štěňátek všech ras. Vůně dětského pudru zanechává srst štěnat voňavou a zároveň čistou. Šampon obsahuje kondicionér, který srst změkčuje a vyživuje. Vhodné pro štěňata již od 3 měsíců.

IČ: 059-25/C

Animology kondicionér pro lesk pro psy ve spreji

DR: blue gray, s.r.o., Slovensko

CH: Pečující sprej obohacený o směs vitamínů B, C a E. Obsahuje také extrakt z aloe vera a pečující složky, které napomáhají udržovat srst psa čistou a zdravou.

IČ: 061-25/C

AstraVET 10

DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při úzkosti (úzkost z odloučení, ohňostrojí nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (jízda autem, cesta k veterináři nebo na stříhání, nadměrné štěkání), nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech. Olej s 10 % CBD a vitamínem E.

IČ: 044-25/C

AstraVET 20

DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při úzkosti (úzkost z odloučení, ohňostrojí nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (jízda autem, cesta k veterináři nebo na stříhání, nadměrné štěkání), nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech. Olej s 20 % CBD a vitamínem E.

IČ: 045-25/C

AstraVET 40

DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním,

anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při úzkosti (úzkost z odloučení, ohňostrojí nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (jízda autem, cesta k veterináři nebo na stříhání, nadměrné štěkání), nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech. Olej s 40 % CBD a vitamínem E.

IČ: 046-25/C

CALMEX DIFFUSER

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika

CH: Zklidňující difúzer pro psy a kočky. 30denní náplň.

IČ: 035-25/C

Cansuna L Mobility

DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při úzkosti (úzkost z odloučení, ohňostrojí nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (jízda autem, cesta k veterináři nebo na stříhání, nadměrné štěkání), nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech. 12 % CBD a vitamín E.

IČ: 043-25/C

Cansuna L Relax

DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při úzkosti (úzkost z odloučení, ohňostrojí nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (jízda autem, cesta k veterináři nebo na stříhání, nadměrné štěkání), nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech. 12 % CBD a vitamín E.

IČ: 041-25/C

Cansuna M Mobility

DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při úzkosti (úzkost z odloučení, ohňostrojí nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (jízda autem, cesta k veterináři nebo na stříhání, nadměrné štěkání), nevolnosti,

chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech. 6 % CBD a vitamín E.

IČ: 042-25/C

Cansuna M Relax

DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při úzkosti (úzkost z odloučení, ohňostroju nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (jízda autem, cesta k veterináři nebo na stříhání, nadměrné štěkání), nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech. 6 % CBD a vitamín E.

IČ: 041-25/C

CARYODENT ENZYMATIC TOOTHPASTE

DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko

CH: Zubní pasta je určená pro čištění zubů a podporuje zdraví dásní a svěží dech. Obsahuje komplex přírodních enzymů, které napomáhají rozpouštět zubní plak a zbytky potravy, čímž pomáhají předcházet tvorbě zubního kamene. Složení je obohaceno o hydroxyapatit - hlavní složku tvrdých zubních tkání, obsahuje vápník a fosfor a přispívá tak k remineralizaci. Pravidelným čištěním se přispívá k zdravému vzhledu zubů a k udržení zdravého stavu dásní. Přípravek je určen pro podporu rovnováhy ústního mikrobiomu. Pečující účinek doplňují výtažky z *β*-karyofylenu, šalvěže a máty, které podporují hojení a regeneraci dásní.

IČ: 048-25/C

CARYODENT PROLIQUA

DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko

CH: Přípravek obsahuje *β*-karyofylen, který podporuje udržení optimálního stavu sliznice dutiny ústní a dásní. Složení doplňují hnědé řasy (*Ascophyllum nodosum*) a extrakt z granátového jablka, jejichž vlastnosti přispívají ke snížení rizika tvorby zubního plaku a kamene, čímž zabraňují vzniku nepříjemného zápachu. Přípravek je určen pro podporu rovnováhy ústního mikrobiomu.

IČ: 047-25/C

LEROS VITALITA HORSE

DR: LEROS, s.r.o., Česká republika

CH: Bylinná směs na podporu celkové vitality a energie koní. Směs bylin s červenou řepou a jablky zlepšuje funkci imunitního systému a zvyšuje odolnost vůči infekcím. Složky ve směsi přispívají

ke zmírnění projevů zánětlivých procesů a mají také pozitivní vliv při rekonvalescenci dýchacích cest.

IČ: 038-25/C

Probiotic Complex

DR: Ing. Kristýna Kelnerová, Česká republika

CH: Probiotický přípravek pro psy.

IČ: 034-25/C

Pura Shampoo

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

CH: Šampon dodává srsti lesklost, hebkost a pružnost. Nevysušuje pokožku. Díky obsahu mátového oleje může přispívat ke snížení rizika napadení vnějšími parazity (blechy, klíšťata).

IČ: 033-25/C

SERENE Calming Ointment

DR: PANDA PLUS s.r.o., Česká republika

CH: Mast pro zklidnění je určena pro neočekávané události, které mohou způsobit úzkost zvířete (ohňostroje, bouřky, cestování apod.) Snadno se používá a poskytuje rychlou úlevu za 20 minut. Při aplikaci na nos se uvolňuje feromon, který napomáhá k rychlému zklidnění zvířete.

IČ: 049-25/C

VETSALVE

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika

CH: Kožní mast s pryskyřicí ze smrku ztepilého pro použití při drobných poraněních, prasklinách nebo popáleninách malého rozsahu. Mast vytváří ochrannou vrstvu, která podporuje hojení daného místa a má přirozený inhibiční vliv proti bakteriím a některým plísním.

IČ: 036-25/C

3/25

BIONOTE ANIGEN Rapid C.Brucella Ab

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlá testovací souprava C.Brucella Ab je chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci protilátek proti *Brucella canis* v plné krvi, plazmě nebo séru psů.

IČ: 065-25/C

BIONOTE ANIGEN Rapid CaniV-4 (Leish)

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlá antigenní testovací souprava CaniV-4 (Leish) je chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci antigenu *Dirofilaria immitis*, protilátek proti *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum* a *Anaplasma phagocytophilum*/*Anaplasma platys* v psím séru, plazmě nebo plné krvi.

IČ: 067-25/C

BIONOTE ANIGEN Rapid CCV Ag

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlá antigenní testovací souprava CCV Ag je chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci psího koronaviru (CCV) v psím trusu.

IČ: 068-25/C

BIONOTE ANIGEN Rapid CDV Ab 2.0

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlá antigenní testovací souprava CDV Ab 2.0 je chromatografická imunoanalýza pro semikvantitativní detekci IgG proti viru psinky v psím séru, plazmě nebo plné krvi.

IČ: 069-25/C

BIONOTE ANIGEN Rapid CDV Ag

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlá antigenní testovací souprava CDV Ag je chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci antigenu viru psinky ve spojivce, moči, séru nebo plazmě u psů.

IČ: 070-25/C

BIONOTE ANIGEN Rapid CPV Ab 2.0

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlá antigenní testovací souprava CPV Ab 2.0 je chromatografická imunoanalýza pro semikvantitativní detekci IgG proti parvoviru v psím séru, plazmě nebo plné krvi.

IČ: 071-25/C

BIONOTE ANIGEN Rapid CPV Ag

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlá antigenní testovací souprava CPV Ag je chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci antigenu psího parvoviru v psím trusu.

IČ: 072-25/C

BIONOTE ANIGEN Rapid E. canis Ab

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlá antigenní testovací souprava E. canis Ab je chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci protilátek proti *Ehrlichia canis* v plné krvi, séru nebo plazmě psů.

IČ: 073-25/C

BIONOTE ANIGEN Rapid FPV Ag

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlá antigenní testovací souprava FPV Ag je chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci kočičího parvoviru v kočičím trusu.

IČ: 074-25/C

BIONOTE ANIGEN Rapid Leishmania Ab

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlá antigenní testovací souprava Leishmania Ab je chromatografická imunoanalýza pro

kvalitativní detekci protilátek proti *Leishmania infantum* v plné krvi, plazmě nebo séru psů.

IČ: 075-25/C

FaSy BLACK MEDIUM

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

CH: Selektivní chromogenní médium pro stájovou diagnostiku patogenů - původců mastitid.

IČ: 081-25/C

ID GENE BLUETONGUE DUPLEX

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: RT-qPCR test pro kvalitativní detekci RNA viru katarální horečky ovčí.

IČ: 076-25/C

ID GENE BVDV/BDV TRIPLEX 2.0

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

CH: Souprava pro kvalitativní detekci RNA virů BVDV a BDV pomocí RT-PCR v reálném čase.

IČ: 066-25/C

Krém na tlapky

DR: LASKALA N&D s.r.o., Česká republika

CH: Krém na tlapky.

IČ: 082-25/C

VET ENZYMY 7 - Péče o imunitu a vitalitu pro psy a kočky

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

CH: Enterosolventní tablety pro psy a kočky s komplexem 7 aktivních enzymů amyláza - proteáza - lipáza (pankreatin), papain, bromelain a trypsin, obohacený o rutin, železo a vitamin C. Enzymy jsou důležité pro biochemické procesy, energetickou a látkovou výměnu. Obsažené enzymy přispívají ke správné funkci imunitního systému.

IČ: 064-25/C

**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ
O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

1/25

AMINOVITAPLAN

DR: Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika

IČ: 009-20/C

PR: 3/30

BENNY - CLASSIC SHAMPOO

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

IČ: 016-15/C

PR: 2/30

BENNY - LONG HAIR SHAMPOO

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

IČ: 015-15/C

PR: 2/30

BENNY - PUPPY SHAMPOO

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

IČ: 017-15/C

PR: 2/30

BIOPLAN GROEI

DR: Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika

IČ: 004-20/C

PR: 3/30

Colafit 5

DR: DACOM Pharma s.r.o., Česká republika

IČ: 163-19/C

PR: 1/30

DOUXO S3 CALM SHAMPOO

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

IČ: 184-19/C

PR: 1/30

DOUXO S3 CARE Shampoo

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

IČ: 185-19/C

PR: 1/30

DOUXO S3 SEB Shampoo

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

IČ: 182-19/C

PR: 1/30

Ear Cleaner

DR: Beaphar Eastern Europe, s.r.o., Česká republika

IČ: 173-09/C

PR: 12/29

GOLDIS IMMUNITY-PRO

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

IČ: 130-19/C

PR: 10/29

GOLDIS IMMUNITY-PRO

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

IČ: 132-19/C

PR: 10/29

Hyalutidin DC AKTIV

DR: SG - VET, s.r.o., Česká republika

IČ: 020-15/C

PR: 2/30

Hyalutidin Mobility HCC

DR: SG - VET, s.r.o., Česká republika

IČ: 019-15/C

PR: 2/30

Hypoalergenní šampon pro psy s arnikou

DR: JK ANIMALS s.r.o., Česká republika

IČ: 159-19/C

PR: 11/29

LÁSKA 01S

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

IČ: 138-19/C

PR: 11/29

LÁSKA 14

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

IČ: 074-19/C

PR: 7/29

LÁSKA 21

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

IČ: 078-19/C

PR: 7/29

LÁSKA 24

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

IČ: 077-19/C

PR: 7/29

LÁSKA 31

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

IČ: 073-19/C

PR: 7/29

LÁSKA 50

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

IČ: 083-19/C

PR: 7/29

LÁSKA 54

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

IČ: 139-19/C

PR: 11/29

LÁSKA 56

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

IČ: 084-19/C

PR: 7/29

LÁSKA 58

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

IČ: 140-19/C

PR: 11/29

LÁSKA 62**DR:** Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika**IČ:** 142-19/C**PR:** 11/29**LÁSKA 64****DR:** Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika**IČ:** 141-19/C**PR:** 11/29**LEROS PULMORAN HORSE****DR:** LEROS, s.r.o., Česká republika**IČ:** 017-10/C**PR:** 2/30**MAGNOPLAN****DR:** Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika**IČ:** 005-20/C**PR:** 3/30**MASTITIS test NK****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 156-14/C**PR:** 12/29**OZOX****DR:** Radim Martiník, Česká republika**IČ:** 122-14/C**PR:** 11/29**PTB Ab ELISA 480****DR:** TestLine Clinical Diagnostics s.r.o., Česká republika**IČ:** 173-19/C**PR:** 1/30**SunLitan PA Zink spray****DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo**IČ:** 015-05/C**PR:** 2/30**Šampon pro dlouhou srst****DR:** JK ANIMALS s.r.o., Česká republika**IČ:** 160-19/C**PR:** 11/29**Šampon pro jorkširské teriéry****DR:** JK ANIMALS s.r.o., Česká republika**IČ:** 158-19/C**PR:** 11/29**ŠAMPON PRO SVĚTLOU SRST SE ZJEMŇUJÍCÍMI ÚČINKY****DR:** JK ANIMALS s.r.o., Česká republika**IČ:** 156-19/C**PR:** 11/29**Šampon pro štěňata****DR:** JK ANIMALS s.r.o., Česká republika**IČ:** 161-19/C**PR:** 12/29**Šampon pro tmavou srst se zjemňujícími účinky****DR:** JK ANIMALS s.r.o., Česká republika**IČ:** 157-19/C**PR:** 12/29**VetMAX Porcine PCV2 Quant Kit****DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o., Česká republika**IČ:** 165-19/C**PR:** 1/30**VetMAX Ruminant Respiratory Screening Kit****DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o., Česká republika**IČ:** 166-19/C**PR:** 1/30**VetMAX Schmollenberg Virus Kit****DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o., Česká republika**IČ:** 164-19/C**PR:** 1/30**VITAPLAN ESE****DR:** Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika**IČ:** 008-20/C**PR:** 3/30**VITAPLAN DCP****DR:** Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika**IČ:** 006-20/C**PR:** 3/30**2/25****cattletype MAP Ab****DR:** DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 138-24/C**PR:** 10/29**DIETAN****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 127-14/C**PR:** 10/29**HYDRATAN PLUS****DR:** Mgr. Markéta Prenerová, Česká republika**IČ:** 026-05/C**PR:** 2/30

HYDRATAN STOP**DR:** Mgr. Markéta Prenerová, Česká republika**IČ:** 027-05/C**PR:** 2/30**OCHRANNÝ BALZÁM NA TLAPKY LANOLIN A VČELÍ VOSK****DR:** CALTHA přírodní kosmetika s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 134-19/C**PR:** 10/29**SANGRIM BRILIANT AV****DR:** JUWITAL s.r.o., Česká republika**IČ:** 031-00/C**PR:** 4/30**SANGRIM CHAMPION PL****DR:** JUWITAL s.r.o., Česká republika**IČ:** 025-00/C**PR:** 4/30**SANGRIM TAXIS E****DR:** JUWITAL s.r.o., Česká republika**IČ:** 032-00/C**PR:** 4/30**SPOROPLAN EXTRA****DR:** JUWITAL s.r.o., Česká republika**IČ:** 007-20/C**PR:** 3/30**3/25****DOUXO S3 CALM Mousse****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika**IČ:** 180-19/C**PR:** 1/30**DOUXO S3 SEB MOUSSE****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika**IČ:** 181-19/C**PR:** 1/30**Hot Spot spray****DR:** Vet Planet Czech Republic spol. s r.o.,
Česká republika**IČ:** 013-20/C**PR:** 3/30**Hypoallergenic shampoo****DR:** Vet Planet Czech Republic spol. s r.o.,
Česká republika**IČ:** 014-20/C**PR:** 3/30**Chlorhexidin Spray****DR:** Vet Planet Czech Republic spol. s r.o.,
Česká republika**IČ:** 015-20/C**PR:** 3/30**IDEXX SE Ab X2****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 017-20/C**PR:** 4/30**Jemný šampon s kondicionérem LONG AND CURLY****DR:** TOMMI CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 169-09/C**PR:** 12/29**Jemný šampon s přídavkem medu FINE****DR:** TOMMI CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 172-09/C**PR:** 12/29**Jemný šampon s rozmarýnem S.O.S.****DR:** TOMMI CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 166-09/C**PR:** 12/29**KETARED****DR:** PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 023-15/C**PR:** 3/30**Komplexní veterinární přípravek doplňující
probíhající onkologickou léčbu****DR:** GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 164-14/C**PR:** 2/30**Komplexní veterinární přípravek doplňující
vitamíny a stopové prvky****DR:** GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 168-14/C**PR:** 2/30**Komplexní veterinární přípravek na revitalizaci
jater****DR:** GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 161-14/C**PR:** 2/30**Komplexní veterinární přípravek pro podporu
močových cest****DR:** GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 170-14/C**PR:** 2/30

Komplexní veterinární přípravek revitalizující mozkové funkce

DR: GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 169-14/C
PR: 2/30

Komplexní veterinární přípravek s blahodárným vlivem na trávení

DR: GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 171-14/C
PR: 2/30

Komplexní veterinární přípravek s blahodárnými účinky na klouby

DR: GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 166-14/C
PR: 2/30

Komplexní veterinární přípravek s příznivým působením na imunitní systém

DR: GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 167-14/C
PR: 2/30

Komplexní veterinární přípravek s příznivým působením na kůži a srst

DR: GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 163-14/C
PR: 2/30

Komplexní veterinární přípravek s příznivým působením na oči

DR: GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 172-14/C
PR: 2/30

Komplexní veterinární přípravek s příznivým účinkem na ledviny

DR: GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 173-14/C
PR: 2/30

Komplexní veterinární přípravek s příznivým vlivem na zuby a kosti

DR: GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 162-14/C
PR: 2/30

Komplexní veterinární přípravek usnadňující zklidnění zvířete

DR: GLORIA IMPORT CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 165-14/C
PR: 2/30

Krémový šampon s balzámem INDOOR BREEDS

DR: TOMMI CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 171-09/C
PR: 12/29

Moisturizing spray

DR: Vet Planet Czech Republic spol. s r.o., Česká republika
IČ: 011-20/C
PR: 3/30

OtiFlush Ear Solution

DR: Vet Planet Czech Republic spol. s r.o., Česká republika
IČ: 010-20/C
PR: 3/30

OtiHelp Ear Lotion

DR: Vet Planet Czech Republic spol. s r.o., Česká republika
IČ: 016-20/C
PR: 3/30

Paw Protection

DR: Vet Planet Czech Republic spol. s r.o., Česká republika
IČ: 012-20/C
PR: 3/30

Pečující šampon pro jemnou pokožku BABY AND JUNIOR

DR: TOMMI CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 168-09/C
PR: 12/29

PETAL CLEANSE/C

DR: CM Trade Via s.r.o., Česká republika
IČ: 003-15/C
PR: 3/30

PETAL CLEANSE/D

DR: CM Trade Via s.r.o., Česká republika
IČ: 004-15/C
PR: 3/30

SNAP-PARVO Test

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko
IČ: 060-05/C
PR: 6/30

SNAP GIARDIA TEST

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko
IČ: 062-05/C
PR: 6/30

SNAP-PARVO Test

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko
IČ: 060-05/C
PR: 6/30

ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

1/25

ADAPTIL Junior

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika
IČ: 046-19/C
Přidání vnějšího obalu a následné změně textů.

Aller-Immunity Complex

DR: Ing. Kristýna Kelnerová, Česká republika
IČ: 144-24/C
Změna velikosti balení, typu odměrky, úprava množství pomocných látek a dávkování.

Aminela Clean Máslo na tlapky

DR: PUČÁLKA s.r.o., Česká republika
IČ: 160-24/C
Změna složení přípravku.

BENNY - BLOCK EFFECT SHAMPOO

DR: Tatrapet CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 030-14/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

BENNY SENSITIVE SHAMPOO

DR: Tatrapet CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 069-17/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO S3 SEB Shampoo

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika
IČ: 182-19/C
Změna klasifikace přípravku a změna vět o nebezpečnosti a pokynů pro správné zacházení, úprava vyjádření složení.

DOUXO S3 CALM SHAMPOO

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika
IČ: 182-19/C
Změna klasifikace přípravku a změna vět o nebezpečnosti a pokynů pro správné zacházení, úprava vyjádření složení.

DOUXO S3 CARE Shampoo

DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika
IČ: 185-19/C
Změna klasifikace přípravku a změna vět o nebezpečnosti a pokynů pro správné zacházení, úprava vyjádření složení.

IDEXX Brucellosis Serum X2

DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
IČ: 056-06/C

Úprava vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení pro pozitivní/negativní kontrolu a zastavovací roztok.

Mast na tlapky a dráčky pro psy a kočky

DR: CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika
IČ: 275-24/C
Změna názvu přípravku.

OCHRANNÝ BALZÁM NA TLAPKY LANOLIN A VČELÍ VOSK

DR: CALTHA přírodní kosmetika s. r. o.,
Česká republika
IČ: 134-19/C
Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení, výrobce a velikosti balení.

PET EXPERT BLOCK EFFECT

DR: Tatrapet CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 150-17/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

PET EXPERT BLOCK EFFECT

DR: Tatrapet CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 147-17/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

PET EXPERT nature COMPLEX CARE SHAMPOO

DR: Ing. Lubomír Čupka - TATRAPET,
Slovenská republika
IČ: 057-22/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

PET EXPERT premium DOG SHAMPOO WHITE HAIR

DR: Ing. Lubomír Čupka - TATRAPET,
Slovenská republika
IČ: 055-22/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

PET EXPERT nature BLOCK EFFECT SHAMPOO

DR: Ing. Lubomír Čupka - TATRAPET,
Slovenská republika
IČ: 149-22/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

PET EXPERT nature CAT COMPLEX CARE SHAMPOO

DR: Ing. Lubomír Čupka - TATRAPET,
Slovenská republika
IČ: 056-22/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

PET EXPERT nature YORK COMPLEX CARE SHAMPOO

DR: Ing. Lubomír Čupka - TATRAPET,
Slovenská republika
IČ: 060-12/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

PET EXPERT nature YORK LONG HAIR SHAMPOO
DR: Ing. Lubomír Čupka - TATRAPET,
Slovenská republika
IČ: 061-22/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

PETAL CLEANSE/C
DR: Cyril & Metoděj s.r.o., Česká republika
IČ: 003-15/C
Změna názvu a adresy sídla držitele rozhodnutí o schválení.

PETAL CLEANSE/D
DR: Cyril & Metoděj s.r.o., Česká republika
IČ: 004-15/C
Změna názvu a adresy sídla držitele rozhodnutí o schválení.

UNI-RUMINAL plv.
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 119-13/C
Přidání upozornění do textu na obal a příbalové informace.

YORK-LONG HAIR SHAMPOO
DR: Tatrapet CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 032-14/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

YORK-LONG HAIR SHAMPOO
DR: Tatrapet CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 031-14/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

YORK-LONG HAIR SHAMPOO
DR: Tatrapet CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 068-17/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

2/25

Canac Dimethicon spot-on
DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
IČ: 272-24/C
Změna objemu pipety pro psy a přidání materiálu vnitřního obalu.

DIETAN
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 127-14/C
Změna složení přípravku a přidání odměrky k balení 120 g.

PROMAZLÍKA
DR: MujKolagen s.r.o., Česká republika
IČ: 004-25/C
Úprava textu na obal.

VISIOVIA+
DR: Ding Wall Trading s.r.o., Česká republika
IČ: 119-20/C
Změna složení přípravku a návazné změna dávkování.

VITAR Veterinae Artivit Forte
DR: VITAR, s.r.o., Česká republika
IČ: 059-15/C
Úprava znění textu na obal, úprava vyjádření složení a doby použitelnosti, přidání upozornění a úprava adresy webových stránek.

VITAR Veterinae Dent ON
DR: VITAR, s.r.o., Česká republika
IČ: 063-15/C
Úprava znění textu na obal, vyjádření dávkování, přidání upozornění a úprava adresy webových stránek.

3/25

BENNY - CLASSIC SHAMPOO
DR: Tatrapet CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 016-15/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

BENNY - LONG HAIR SHAMPOO
DR: Tatrapet CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 015-15/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

BENNY - PUPPY SHAMPOO
DR: Tatrapet CZ s.r.o., Česká republika
IČ: 017-15/C
Změna držitele rozhodnutí o schválení.

CBDVet Konopný výtažek pro psy
DR: green4pets.cz, s.r.o., Česká republika
IČ: 020-20/C
Přidání příbalové informace a související úprava textů.

Douxo S3 Care roztok na čištění uší
DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 253-23/C
Změna specifikace přípravku.

Geloren Dog L-XL
DR: Contipro a.s., Česká republika
IČ: 105-20/C
Prodloužení doby použitelnosti.

Geloren Dog S-M**DR:** Contipro a.s., Česká republika**IČ:** 097-20/C

Prodloužení doby použitelnosti.

Geloren HA jablečný**DR:** Contipro a.s., Česká republika**IČ:** 047-20/C

Prodloužení doby použitelnosti.

LEROS MOČOVÉ CESTY HORSE**DR:** LEROS, s.r.o., Česká republika**IČ:** 339-24/C

Změna dávkování přípravku a přidání upozornění.

**ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH
PŘÍPRAVKŮ****1/25****TropiClen čistící ušní emulze bez alkoholu****DR:** PetCenter CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 070-21/C**TropiClean kapky na čištění uší dvojí účinek****DR:** PetCenter CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 183-21/C**TropiClean kapky na čištění uší****DR:** PetCenter CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 192-21/C**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO
PROSTŘEDKU****1/25****PLUSLIFE MINI DOCK****DR:** QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o., Česká republika

VTP/019/22-C

Přidání testovacích karet pro použití s přístrojem.

URI-TEX VET**DR:** DOT diagnostics s.r.o., Česká republika

VTP/014/24-C

Změna použití přístroje.

3/25**HDVS S300A****DR:** LABtechnik, s.r.o., Česká republika

VTP/003/25-C

IDEXX Catalyst Dx**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

VTP/005/25-C

IDEXX inVue Dx**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

VTP/006/25-C

Multifukční morfologický analyzátor AI-100Vet**DR:** DOT diagnostics, s.r.o., Česká republika

VTP/001/25-C

Vcheck M10**DR:** LABtechnik, s.r.o., Česká republika

VTP/004/25-C

**PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO
TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****2/25****ANTISEPT JUWIMGEL PET****DR:** JUWITAL s.r.o., Česká republika

VTP/027/16-C

PR: 2/30**3/25****ALERTYS MILK PREGNANCY****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

VTP/010/20-C

PR: 3/30**ALERTYS RUMINANT PREGNANCY****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

VTP/011/20-C

PR: 3/30**BACKHOME ČTEČKA V800****DR:** VIRBAC, Francie

VTP/007/04-C

PR: 3/30**Identifikační mikročip 1,25 x 7 mm s injekčním
aplikátorem****DR:** Royal office & telecom s.r.o., Česká republika

VTP/013/19-C

PR: 3/30**Identifikační mikročip 1,4 x 8 mm s injekčním
aplikátorem****DR:** Royal office & telecom s.r.o., Česká republika

VTP/012/19-C

PR: 3/30

Mikročip BACKHOME BIOGLASS Mini**DR:** VIRBAC, Francie

VTP/007/13-C

PR: 3/30**MIKROČIP DATAMARS – SLIM TRANSPONDER****DR:** Altercan s.r.o., Česká republika

VTP/001/13-C

PR: 3/30**ORTOPEDICKÝ IMPLANTÁT NEREZOCELOVÝ****DR:** Iwet Medical s.r.o., Česká republika

VTP/022/17-C

PR: 3/30**ORTOPEDICKÝ IMPLANTÁT PRO ZEVNÍ FIXACI****DR:** Iwet Medical s.r.o., Česká republika

VTP/023/17-C

PR: 3/30**ORTOPEDICKÝ IMPLANTÁT TITANOVÝ****DR:** Iwet Medical s.r.o., Česká republika

VTP/024/17-C

PR: 3/30**SPEED READER****DR:** VIRBAC, Francie

VTP/001/19-C

PR: 3/30**TRANSPONDER DATAMARS T-IN 81000 NEEDLE KIT****DR:** Altercan s.r.o., Česká republika

VTP/001/06-C

PR: 3/30**TRANSPONDER DATAMARS T-IS 8010****DR:** Altercan s.r.o., Česká republika

VTP/010/07-C

PR: 3/30**TRANSPONDER RID RF - TAG****DR:** Altercan s.r.o., Česká republika

VTP/250/02-C

PR: 3/30

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. 1, 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

98 stran

ISSN 121-046X