

VĚSTNÍK ÚSKVBL 1/2026

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31.03.2026	4
Pokyn ÚSKVBL/ REG - 1/2017/Rev.1	8
INFORMACE	10
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	14
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	14
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	67
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	88
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	89
POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU.....	90
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	91
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	91
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	98
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	102
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	107
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	107
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	108
PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	108
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	109

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31.03.2026

OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

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

POKYNY PRO REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG - 2/2022	Návykové látky a prekursory drog	07.07.2022			
REG - 1/2022	Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6	28.01.2022			
REG - 01/2018	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	01.09.2018	UST - 04/2006		
REG - 1/2013 Rev. 1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30.10.2017		REG - 1/2013	ano
REG - 1/2017 Rev. 1	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	23.02.2026	REG - 1/2017		
REG- 3/2009 Rev. 6	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	01.07.2025		REG - 3/2009 Rev.5	
REG - 1/2010 Rev. 1	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	28.10.2013		REG - 3/2009	ano
REG - 1/2011	Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí o přeřazení veterinárních léčivých přípravků volně prodejných do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	01.07.2011	-	-	-

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

POKYNY PLATNÉ PRO SCHVALOVÁNÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A VETERINÁRNÍCH TECHNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
KLH - 1/2003	Formulář žádosti o povolení klinického hodnocení léčiva	01.10.2003	-	-	ano

POKYNY V OBLASTI SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR-MK-01/2012/Rev.7	Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	03.05.2022	INS/VYR-MK - 01/2012/Rev.6		
INS-02/2022	Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	28.01.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
INS-01/2022	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	05.01.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
VYR-02/2021	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	27.07.2022	VYR-02/2003	Aktualizace	
INS-01/2021	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release	01.03.2021	12/2003 Parametrické propouštění	Aktualizace	
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	20.11.2017	Nový dokument		
INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.04.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplnku 15 - Kvalifikace a validace	01.03.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.01.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.02.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.01.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	01.09.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.06.2011	-	-	

Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.06.2011	-	-	
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.06.2011	-		Pokyny pro SVP - část I- SVP
INS/VYR - 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-		INS/VYR - 01/2006
INS/VYR - 01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.07.2010	-		INS/VYR-01/2006
INS/ VYR - MK- 03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	01.01.2010	-	-	-
INS/VYR- MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	05.01.2009	-	-	-
INS/VYR- MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	05.01.2009	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	01.03.2008	-		Pokyny pro správnou výrobní praxi
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	01.03.2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	01.07.2008	-		INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi
INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	01.07.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR -2/2003	VYR -2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	01.08.2006	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	01.07.2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	01.06.2006			INS/VYR - 04/2006
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	01.06.2006	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	01.01.2006	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	01.01.2006 01.02.2006	VYR- 04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK
VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	01.01.2004	-	-	-
VYR - 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR - 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	01.11.2003	-	-	-
VYR - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	01.06.2001	-	-	EK
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	01.06.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.05.2001	-	-	-

POKYNY V OBLASTI SDP

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

Pokyn ÚSKVBL/ REG - 1/2017/Rev.1

Převod registrace veterinárního léčivého přípravku

Platnost od: 23.02.2026

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: ÚSKVBL/REG - 1/2017

Zrušuje / nahrazuje: -

Úvod

Regulace veterinárních léčivých přípravků v současné době podléhá pravidlům Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen „nařízení o VLP“). Nařízení o VLP s přímou působností od 28.1.2022 změnilo některá stávající pravidla pro registraci veterinárních léčivých přípravků a jejich poregistrační řízení v EU, což je i důvodem této aktualizace pokynu. 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 se týká i převodu registrace.

Vnitrostátním předpisem v oblasti veterinárních léčivých přípravků je zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a jeho adaptační novela zákon č. 314/2022, vešla v platnost 1. 12. 2022. Zákon o léčivech ustanovuje v §36 principy postupu pro tzv. převod registrace, kdy držitel rozhodnutí o registraci může podat žádost o převod registrace na jinou fyzicky podnikající nebo právnickou osobu. Tento postup se vztahuje jak na veterinární léčivé přípravky registrované v ČR vnitrostátním postupem, tak na přípravky registrované prostřednictvím postupu vzájemného uznávání či decentralizovaným postupem.

Protože v souvislosti s převodem registrace dochází i ke změnám údajů týkajících se systému farmakovigilance a požadavky k ní jsou upraveny nařízením o VLP, resp. prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1281, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky, bylo nutné vyčíst farmakovigilančních požadavků v bodě 5. pokynu aktualizovat v návaznosti na nařízení.

Cíl a rozsah

Cílem tohoto pokynu je poskytnout držitelům rozhodnutí o registraci základní informace o požadavcích a podmínkách podávání žádostí o převod registrace a příslušné odkazy na další upřesňující dokumenty.

Odkazy a související dokumenty

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/EU
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění
- Vyhláška č.228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků
- Pokyn ÚSKVBL/UST-1/2025/Rev.1 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL

Obecná pravidla žádosti o převod registrace

Postup převodu registrace pro veterinární léčivé přípravky je určen pro držitele rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, který má záměr převést registraci na jinou fyzicky podnikající nebo právnickou osobu.

V případě přípravků registrovaných vnitrostátním postupem, ale i postupem vzájemného uznávání či decentralizovaným postupem, je žádost o převod registrace vyřizována na vnitrostátní úrovni.

Převod registrace u přípravků registrovaných centralizovaným postupem je řízen Evropskou lékovou agenturou EMA.

Převodem registrace dle zákona o léčivech se rozumí postup změny jména/názvu a adresy/sídla držitele registrace, kdy nový držitel je odlišnou fyzicky podnikající/právníckou osobou než držitel původní. Převod registrace nelze zaměňovat s administrativní změnou jména a/nebo adresy držitele, kde držitel zůstává právně shodnou osobou.

Žádost o převod registrace lze podat pouze ve vztahu k jednomu rozhodnutí o registraci (ve vztahu k jednomu registračnímu číslu). V rámci řízení o převod registrace nelze provést další změny registrace a změny v textech přípravku (SPC, PI, obaly), mimo údaje týkající se názvu a adresy držitele rozhodnutí o registraci. Ostatní změny v registraci rozhodnutí (např. změna držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže a jiné) je nutné řešit po ukončení řízení o převodu registrace novým držitelem rozhodnutí o registraci podáním žádosti o změnu registrace VLP.

Součástí žádosti o převod registrace jsou také nové údaje týkající se systému farmakovigilance (např. změna kvalifikované osoby pro farmakovigilanci - QPPV, nová verze Shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému) vyplývající z převodu registrace, jejichž výčet naleznete níže. Z tohoto důvodu není požadováno, aby ohledně farmakovigilančních údajů byla následně podána samostatná žádost o změnu registrace.

Nový držitel registrace vstupuje plně do práv a povinností předešlého držitele.

Náležitosti žádosti o převod registrace

Žádost o převod registrace ve vztahu k jednomu rozhodnutí o registraci se předkládá v souladu s pravidly pokynu ÚSKVBL/REG-1/2013 Rev.1 - Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace.

Formulář žádosti naleznete na našich webových stránkách v části Žadatel - Registrace VLP - Formuláře žádostí ([ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV - Formuláře žádostí](#)). Spolu s žádostí musí být přiložen doklad o zaplacení správního poplatku a náhrady výdajů dle pokynu ÚSKVBL/UST-1/2025/Rev.1 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL, který naleznete zde ÚSKVBL - Poplatky ([ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV - Správní poplatky, náhrady výdajů](#)).

Seznam dalších údajů a dokumentů požadovaných k žádosti o převod registrace je součástí formuláře žádosti o převod registrace s podrobným vysvětlením k jednotlivým požadavkům. Pro přehlednost uvádíme stručně i v rámci tohoto pokynu. Jedná se zejména o tyto dokumenty:

- doklad o zaplacení správního poplatku a náhrady výdajů,
- prohlášení navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci, jehož doporučené znění naleznete v příloze formuláře žádosti,
- prohlášení dosavadního držitele rozhodnutí o registraci, jehož doporučené znění naleznete v příloze formuláře žádosti,
- pověření osoby zmocněné k jednání navrhovaným držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím zmocnění; bližší informace k zmocnění naleznete na našich webových stránkách v části Žadatel - Registrace VLP - Obecné pokyny a informace - Informace a upozornění ([ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV - Informace a upozornění](#)),
- návrhy textů v editovatelné podobě s vyznačením změn - souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace, údajů na obalech.

Náležitosti k farmakovigilanci:

- Plán převodu povinností, který by v oblasti farmakovigilance měl obsahovat tyto informace:
Stručný popis způsobu, jakým budou předávány informace o bezpečnosti VLP (hlášení nežádoucích účinků) původním držitelem novému držiteli v období, kdy jsou na trhu ještě přípravky se starými kontaktními údaji - je třeba doložit stručný popis procesu podepsaný oběma držiteli.
- Shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci.
- Životopis kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci zahrnující informace o jejich kvalifikacích a odborné přípravě.

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

Aleon 10 mg/ml Colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto

Registrováno: Portugalsko

Žadatel: MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice
70 x 10 ml

BIO-MAREK HVT freeze- dried

Registrováno: Itálie, Polsko

Žadatel: MVDr. Jakub Straňák, Nivnice
20 x 1000 dávek

Žadatel: MVDr. Ondřej Šmíd, Hrádek nad Nisou
10 x 250 dávek

Žadatel: MVDr. Josef Tabery, Lubná u Poličky
15 x 1000 dávek

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. Jan Kovařík,
Ždírec nad Doubravou
35 kg

Žadatel: MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice
35 kg

Žadatel: MVDr. Jakub Plesník, Praha
16,8 kg

Žadatel: MVDr. František Tulis,
Zvole-Dolní Rožinka
28 kg

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

Registrováno: Slovenská republika

Žadatel: MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martina Dalíková, Hovorčovice
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Stanislav Cencial, Český Těšín
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Zuzana Cihlářová, Karlovy Vary
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Čučka, Horoměřice
100 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Václav Dovol, Svojek
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jaromír Ekr, Úpice
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jana Van Geetová, Liberec
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ivo Grégr, Liberec
50 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martina Halbichová Vítová,
Hradec Králové
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Zdeněk Haluza, Brno
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ladislav Hlávka, Větrov
6 x 100 ml

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

Žadatel: MVDr. Jana Chundeláková,
Ústí nad Labem
6 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Dita Koláčková,
Hořovičky-Hořesedly
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Dana Korbášová,
Rožnov pod Radhoštěm
5 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jakub Košťál, Lanškroun
12 x 100 ml

Žadatel: Mag. Med. Vet. Ines Králová,
Stará Boleslav
5 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jana Krausová, Varnsdorf
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Stanislav Křivan, Louny
6 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Petr Kukuč, Karviná
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ladislav Kuncl, Plzeň
20 x 100 ml

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

Žadatel: MVDr. Jan Macek, Praha
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Miroslav Mattauch, Studenec
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Michael Mazoch, Olomouc
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Otakar Meloun, Chotěboř
300 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Minárik, Liberec
6 x 100 ml

Žadatel: MVD. Ľubica Nečasová, Petrov
30 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Luděk Novotný, Žamberk
20 x 100 ml

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

Žadatel: MVDr. Igor Piller, Prštice
10 x 100 ml

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

Žadatel: MVDr. Renata Poživilová,
Ústí nad Labem
6 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Andrea Pryszczová, Karviná
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Markéta Reinert,
Kutná Hora - Sedlec
30 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Michael Růžička, Praha
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Peter Scheer, Ph.D., Malešovice
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Aleš Stloukal, Hořovice
20 x 100 ml

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

Žadatel: MVDr. Jan Šíma, Písek
15 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ivo Šturm, Nový Jičín
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martina Urbanová, Blatno
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Dominik Vlach,
Brandýs nad Labem
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Marek Vondříčka, Strakonice
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Petr Vrána, Šenov
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Miloslav Lakomá, Prosenice
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Tomáš Haloun, Ph.D., Brloh
30 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald
15 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Radek Jorda, Mikulov
30 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Nikola Hanáková, MSc., Praha 4
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martin Jehlička, Dolní Novosedly
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Libor Jakůbek,
Olomouc - Topolany
30 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Nytra, Ostrava - Poruba
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Hošek, Chomutov
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Daniela Perglerová, Čachovice

10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ladislav Kuncl, Plzeň
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Lucie Záhumenská, Most
6 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Rastislav Schnierer, Rybníště
6 x 100 ml

Crotax 10 mg/g pomada oftálmica para cães, gatos e equinos de desporto

Registrováno: Portugalsko

Žadatel: MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice
70 x 5 g tuba

Cydetin 0.1 % w/v Oral Solution for sheep

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Luděk Rytíř, Tábor
2 x 10 l

Cydetin 0.1 % w/v Oral Solution for sheep

Registrováno: Nizozemí

Žadatel: MVDr. Karolína Janatová, Roprachtice
2 x 2,5 l

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

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

Žadatel: MVDr. Michal Červenka,
Valašské Klobouky
1 x (1 x 5 l)

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko

Žadatel: MVDr. Petr Zábaj, Dušejov
60 x 250 ml

DECCOX 60 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA OVINO Y BOVINO

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Jiří Košelka, Třebíč
150 kg

Deccox 6 - Pré-mistura para alimento medicamentoso para bovinos e ovinos

Registrováno: Portugalsko

Žadatel: MVDr. Bc. Tomáš Mičák, Kroměříž
2000 kg

Žadatel: MVDr. Martin Vlček, Ph.D., Polná
2650 kg

Žadatel: MVDr. Ivo Tejnil, Krásná Hora
810 kg

Žadatel: MVDr. Vít Cihlář, Křivsoudov
200 kg

Žadatel: MVDr. Alois Coufalík, Doloplazy
850 kg

Žadatel: MVDr. Václav Hrabal, Hustopeče
400 kg

Žadatel: MVDr. Božena Khorová, Dukovany
50 kg

Žadatel: MVDr. Rudolf Kohout, Říčany u Prahy
100 kg

Žadatel: MVDr. Jan Krejčí, Telč
400 kg

Žadatel: MVDr. Pavel Maňák, Šternberk
600 kg

Žadatel: MVDr. Jakub Straňák, Nivnice
500 kg

Žadatel: MVDr. Jan Šťastný, Golčův Jeníkov
300 kg

Žadatel: MVDr. Antonín Šuranský,
Kamenice nad Lipou
800 kg

Žadatel: MVDr. František Zita, Heřmanův Městec
680 kg

Žadatel: MVDr. Ing. Pavel Hrdina, Hluk
1100 kg

Žadatel: MVDr. Tomáš Piskovský, Nové Veselí
600 kg

Žadatel: MVDr. Josef Horáček, Polička
500 kg

Žadatel: MVDr. Libor Kadlec, Jemnice
500 kg

Žadatel: MVDr. Martin Novák, Nechanice
1000 kg

Žadatel: MVDr. Karel Soběslavský, Bezvěrov
250 kg

Žadatel: MVDr. Vladimír Vládek, Jedovnice
300 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. Tomáš Haloun, Ph.D., Brloh
4 x 5 l

Žadatel: MVDr. Ondřej Krupař, Stachy
6 x 5 l

ENCEFAL-VAC

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Michala Slaníková, Brno
160 000 dávek

Glucantime 300 mg/ml solução injectavel para cães

Registrováno: Portugalsko

Žadatel: MVDr. Juraje Hanzel, Praha
16 x (5 x 5 ml)

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: Španělsko, Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Karolína Janatová, Roprachtice
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Kovář, Mosty u Jablunkova
10 x 100 ml

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

HIPRASUIS GLÄSER inj. susp.

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Ladislav Vojtěchovský, Louny
18 800 dávek

Chorulon 1500 IU Powder and solvent for solution for injection

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Libor Hlačík, Napajedla
100 x (5 x 1500 IU)

Žadatel: MVDr. Martin Seitl,
Dvůr Králové nad Labem
40 x (5 x 1500 IU)

Žadatel: MVDr. Alena Smrčková, Chýnov
20 x (5 x 1500 IU)

MELOVINE

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald
1000 dávek

MICROAMOX 300 mg/g premix pro medikaci krmiva

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
1,83 kg

MILTEFORAN 20mg/ml oral solution for dogs

Registrováno: Portugalsko

Žadatel: MVDr. Juraj Hanzel, Praha
1 x 90ml

Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Anna Pilíková, Nechvalice
5 x (1 x 500 ml)

NOBILIS RISMAVAC

Registrováno: Holandsko, Německo

Žadatel: MVDr. Josef Drga,
Újezd u Valašských Klobouk
5 000 000 dávek

Ophthocycline 10 mg/g eye ointment for horses, dogs and cats

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice
150 (1 x 5 g)

PHENYLBUTARIEM perorální suspenze

Registrováno: Anglie, Francie, Itálie, Lotyšsko, Norsko, Německo

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

PRASCEND 1 mg tbl**Registrováno:** Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl, Dvůr Králové nad Labem

50 x 160 tbl

Sputolysin – poeder 5 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden**Registrováno:** Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl, Dvůr Králové nad Labem

200 x 420 g a 50 x 840g

STIMUFOL**Registrováno:** Belgie**Žadatel:** MVDr. Tomáš Haloun, Ph.D., Brloh
80 x (lyofilizát + 10 ml lahvička
rozpouštědla)**Tendese 50 000 IU/100 g gel for horses****Registrováno:** Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,
Dvůr Králové nad Labem
50 x 300 g**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald
15 x (10 x 50 mg)**Žadatel:** MVDr. Veronika Leupold, Kunžak
1 x (10 x 50 mg)**Žadatel:** MVDr. Pavel Peták, Lazsko
5 x (10 x 50 mg)
25 x (10 x 50 mg)**TRAUMEEL LT ad us. vet.****Registrováno:** Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,
Dvůr Králové nad Labem
2 x balení (50 x 5 ml)**VAXIDUK lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi****Registrováno:** Francie, Maďarsko**Žadatel:** MVDr. Jaromíra Kabešová,
Stráž nad Nežárkou
35 000 dávek

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/2026

AviGate ND QV4 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího 97/012/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

AviGate ND QV4 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího.

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudopestis avium,
kmen QV4, živý $10^{6.0}$ až $10^{7.0}$ EID₅₀*
*50% infekční dávka v embryonovaných vejcích
Bělavý až krémový lyofilizát.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice a budoucí chovné slepice)

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kura domácího od stáří jednoho dne za účelem prevence úhynu a snížení klinických příznaků způsobených virem newcastleské choroby (ND).

Nástup imunity: 3 týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen minimálně po dobu 28 dnů po vakcinaci. Vakcinační kmen se může rozšířit na vnímavé nevakcinované ptáky. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na vnímavé ptáky, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření. Po dobu nejméně 28 dnů po vakcinaci je třeba zabránit přímému kontaktu mezi vakcinovanými a nevakcinovanými ptáky. Šíření vakcíny na nevakcinované ptáky nezpůsobuje klinické příznaky ani onemocnění. Všichni ptáci v hejnu by měli být vakcinováni současně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Vakcína může u lidí způsobit mírnou, přechodnou konjunktivitidu. Protože pro přípravu vakcíny byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba

přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která přípravek podává, i dalších zapojených osob. Tato opatření zahrnují používání osobních ochranných prostředků, zejména rukavic a ochranných brýlí / obličejových štítů, které je nutné nosit při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem, a umytí a dezinfekci rukou po podání vakcíny. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými kuřaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat.

Nosnice: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u nosnic a během 4 týdnů před počátkem snášky.

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

Předávkování: Po podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce.

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

Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující jiné látky používané v pitné vodě.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice a budoucí chovné slepice): 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 s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro okulonazální podání nebo podání v pitné vodě. Vakcína může být podána jednodenním a starším kuřatům

okulonazálně nakapáním do očí a nozder nebo hrubým sprejem. Vakcína může být podána kuřatům ve věku 7 dnů a starším prostřednictvím pitné vody. Aby se minimalizoval stres ptáků v horkém počasí, je vhodné provádět vakcinaci brzy ráno, kdy jsou teploty nejnižší.

9. Informace o správném podávání

Okulonazální podání: K podání nakapáním do oka se doporučuje použít pipetu kalibrovanou na aplikaci jedné dávky rekonstituované vakcíny o objemu 0,05 ml. K rekonstituci vakcíny použijte 50 ml studené destilované vody nebo čerstvé, studené, dechlorované vody z vodovodu na 1 000 dávek. Před použitím vodu obsahující vakcínu důkladně promíchejte. Při podání hrubým sprejem pomocí ručního nebo poloautomatického zařízení, ve sprejové kabině nebo pomocí inline automatického rozprašovače zajistěte, aby bylo zařízení čisté a beze zbytků dezinfekčních prostředků nebo usazenin. Používejte pouze hrubý sprej. Kapičky by měly mít velikost alespoň 100 až 150 mikrometrů. Objem vody potřebný k vakcinaci vypočítejte podle použité trysky a dalších parametrů v souladu s pokyny dodavatele zařízení. Pro ruční nebo poloautomatický postřik se doporučuje 200 ml vody na 1 000 dávek. Vakcinační suspenzi je třeba rovnoměrně rozprášit na odpovídající počet kuřat ze vzdálenosti 30-40 cm pomocí hrubého spreje, nejlépe když kuřata sedí pohromadě při slabém světle. Během postřiku je třeba vypnout tepelné zářiče a ventilaci. Při použití sprejové kabiny nebo inline automatického rozprašovače je nutné zvolit vhodnou velikost trysky a podle potřeby upravit tlak. Vakcinační rozprašovač nastavte podle velikosti přepravky s kuřaty a rychlosti dopravního pásu. Pravidelně kontrolujte, zda je celá plocha přepravky rovnoměrně a zcela pokryta postřikem, např. vložením savého papíru do prázdné přepravky. Po postřiku ponechte kuřata v přepravkách alespoň 20 minut, aby se podpořil efekt čištění peří a mohlo dojít k jejich oschnutí.

Podání vakcíny v pitné vodě u budoucích nosnic a budoucích chovných slepic: Jedna dávka vakcíny by měla být podána prostřednictvím pitné vody od 7. dne věku. Před vakcinací je třeba omezit přístup k vodě, aby kuřata byla žíznivá. Délka omezení přístupu k vodě závisí na klimatických podmínkách. Omezení přístupu k vodě by mělo být co nejkratší, minimálně však 30 minut. Vakcína by měla být rekonstituována v dechlorované vodě z vodovodu nebo destilované vodě. Množství vody je třeba vypočítat podle průměrné spotřeby vody hejnem během 4 dnů před vakcinací. Potřebné množství vody vypočítejte tak, aby vakcína byla spotřebována maximálně do 2 hodin.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý

přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

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

97/012/26-C

Velikosti balení:

10 x 1 000 dávek

10 x 2 500 dávek

10 x 5 000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

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

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antverpy

Belgie

Tel: +32 3 2881849

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet AD

39, Petar Rokov, Peshtera 4550

Bulharsko

Cadorex 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
96/010/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cadorex 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

2. Složení

1 ml obsahuje:
Florfenicolium 100 mg
Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok

3. Velikost balení

1 l
5 l

4. Cílové druhy zvířat

Prasata, kur domácí

5. Indikace pro použití

Prasata: Léčba a metafylaxe respiračních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na florfenikol, jako jsou: Pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofická rhinitida (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infekce vyvolané *Glasserella parasuis*, enzootická bronchopneumonie (*Mycoplasma hyopneumoniae*) a infekce *Streptococcus suis*. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být potvrzen výskyt onemocnění ve skupině.

Kur domácí: Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na florfenikol, jako jsou: *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella spp.*; akutní katarální onemocnění horních cest dýchacích a další infekce vyvolané patogeny citlivými na florfenikol.

6. Kontraindikace

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

7. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Perorální příjem veterinárního léčivého přípravku může být u zvířat v důsledku onemocnění snížen. Při nedostatečném příjmu vody je třeba zvířata léčit parenterálně vhodným injekčním přípravkem předepsaným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být terapie založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na antibiotika na úrovni farmy nebo lokální/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními národními a regionálními zásadami pro používání antimikrobik. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nízkým rizikem vzniku antimikrobní rezistence (z nižší kategorie AMEG), pokud výsledky stanovení citlivosti naznačují pravděpodobnou účinnost takového postupu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění pokožky a očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z vhodného

oděvu, rukavic, ochranných brýlí a masky. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima omyjte tyto oblasti velkým množstvím vody. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý a mít vliv na mužskou plodnost. Při přípravě veterinárního léčivého přípravku zabraňte jeho požití ústy včetně kontaktu rukou s ústy. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol nebo pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Otok obličejů, rtů nebo očí a problémy s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Hnůj od léčených zvířat může být škodlivý pro sinice a suchozemské rostliny.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a myši prokázaly teratogenní a maternotoxické účinky. Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u prasnic během březosti nebo laktace. Použití v těchto obdobích se nedoporučuje.

Plodnost: Nepoužívat u kanců určených k plemenitbě.

Nosnice: Nepoužívat u ptáků během snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávejte současně s thiamfenikolem.

Předávkování: V případě předávkování může dojít ke snížení přírůstku živé hmotnosti, snížení příjmu krmiva a vody a k rozvoji perianálního erytému a edému. Vlivem dehydratace mohou být ovlivněny některé hematologické a biochemické parametry.

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

Hlavní inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Dostupná data a informace prokazují, že tento veterinární léčivý přípravek může být současně podáván a/nebo rozpouštěn v pitné vodě společně s aktivním chlorem nebo peroxidem vodíku. Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v pitné vodě která obsahuje aktivní chlor maximální v koncentraci 1 ppm a peroxid vodíku maximální v koncentraci 35 ppm.

8. Nežádoucí účinky

Prasata a kur domácí

Prase: Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů): Anální podráždění (erytém), anální edém, průjem, zácpa, neobvyklá barva stolice¹), snížený příjem tekutin.

¹Změna barvy stolice na tmavě hnědou.

Kur domácí: Nejsou známy.

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 232/56 a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

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

Prasata: Denní dávka je 10 mg florfenikolu na kg živé hmotnosti (0,1 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti). Léčba by měla trvat 5 dní.

Kur domácí: Denní dávka je 20 mg florfenikolu na kg živé hmotnosti (0,2 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti). Léčba by měla trvat 3-5 dní. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den}}{\text{Průměrný denní příjem vody (l/zvíře)}} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat} = \text{ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

10. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci florfenikolu. Vhodné množství medikované vody nebo předem zředěné medikované vody je třeba připravit na základě denní spotřeby vody. Veterinární léčivý přípravek je nutné nejprve zředit ve vodě pro získání zásobního roztoku, který se dále ředí v nádrži s pitnou vodou nebo se podává s použitím vodního dávkovacího čerpadla. Při použití proporčního dávkovače nastavte průtok dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody léčených zvířat. Roztok s koncentrací veterinárního léčivého přípravku rovnou nebo vyšší než 12 ml/litr se může srážet. Medikovanou pitnou vodu je třeba obnovit nebo vyměnit každých 24 hodin.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Prasata: Maso: 20 dní.

Kur domácí: Maso: 8 dní.

Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snáště vajec pro lidskou spotřebu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. 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. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože florfenikol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

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

15. Registrační čísla a velikosti balení

96/010/26-C

Velikosti balení: 1 l láhev, 5 l láhev. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. Datum poslední revize etikety

01/2026

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

17. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4, 42010

Rio Saliceto (RE)

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

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

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
Česká republika
Tel: +420777 714 156
info@sevaron.cz

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

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

Clenovet 0,025 mg/ml perorální gel pro koně 96/013/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Clenovet 0,025 mg/ml perorální gel pro koně

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Clenbuteroli hydrochloridum 0,025 mg
(odpovídá 0,022 mg clenbuterolum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 2,02 mg
Propylparaben (E216) 0,26 mg
Průsvitný, bělavý, viskózní gel.

3. Cílové druhy zvířat

Koně

4. Indikace pro použití

Onemocnění dýchacích cest spojená s bronchospasmem, jako je subakutní a chronická bronchitida a bronchiolitida, chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN); podpůrná léčba při akutní bronchitidě a bronchopneumonii.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech hypertyreózy, tachykardické srdeční arytmie, přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Viz též bod 6 (Zvláštní upozornění, Březost a laktace).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Při anestezii halotanem je třeba dbát zvláštní opatrnosti, protože srdeční činnost může vykazovat zvýšenou citlivost na katecholaminy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje klenbuterol, beta-agonistu, který může vyvolat nežádoucí účinky, jako je zvýšená srdeční frekvence. Lidé se známou přecitlivělostí na klenbuterol-hydrochlorid nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může působit embryotoxicky. Těhotné ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Pro zamezení kontaktu s kůží používejte rukavice. Zabraňte kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi. Ihned po náhodném kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem důkladně omyjte zasažená místa velkým množstvím vody a mýdla. Při náhodném zasažení očí je důkladně vypláchněte čistou vodou. Pokud se po kontaktu objeví příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Při používání veterinárního léčivého přípravku nekuřte, nejezte ani nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: U březích klisen je třeba léčbu ukončit 1-2 dny před očekávaným termínem porodu nebo při známkách blížícího se porodu. Protože se klenbuterol-hydrochlorid vylučuje do mléka, nesmí být veterinární léčivý přípravek podáván kojícím klisnám s hříbaty do stáří dvou měsíců.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Zesílení účinků včetně častějšího výskytu nežádoucích účinků při současném podávání s glukokortikoidy, β_2 -sympatomimetiky, anticholinergiky a methyloxantiny. Zvýšené riziko komorových arytmií při současném podávání halogenovaných anestetik (isofluran, methoxyfluran). Zvýšené riziko arytmií při současném podávání digitalisových glykosidů. Oslabení účinku tokolytik (oxytocin, prostaglandin $F_{2\alpha}$).

Předávkování: Předávkování může vést k závažnějším nežádoucím účinkům (včetně život ohrožujících srdečních arytmií). V případě předávkování podejte jako antidotum β -adrenolytika (propranolol, karazolol).

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

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): silné pocení.

Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů): třes svalů, tachykardie, neklid, únava, kopřivka, zvýšená krvácivost při operacích.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové,

kteře nejsou uvedeny v této přibalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitelu rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této přibalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

Mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v krmivu. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Veterinární léčivý přípravek se podává s malým množstvím krmiva. Podávejte 0,8 µg klenbuterol-hydrochloridu/kg živé hmotnosti (tj. 0,7 µg klenbuterolu/kg živé hmotnosti), což odpovídá 4 ml veterinárního léčivého přípravku/125 kg živé hmotnosti nebo 16 ml veterinárního léčivého přípravku/500 kg živé hmotnosti dvakrát denně v intervalech 12 hodin (minimálně 8 hodin). Každé stlačení dávkovací pumpy podá 4 ml gelu. Pumpu je třeba předplnit pouze před prvním použitím. Pumpu naplňte dvojnásobným stlačením a získaný gel znehodnoťte. Doba léčby: 10-14 dnů u akutních či subakutních stavů; u chronických případů po delší dobu. Při výrazném zlepšení lze po přibližně 10 dnech snížit dávku na polovinu. U koní určených pro lidskou spotřebu viz také bod 10. Před použitím se sejme uzávěr lahve a na hrdlo se našroubuje dávkovací pumpa. Stiskem dávkovací pumpy se při jednom stlačení uvolní 4 ml gelu. Po použití se dávkovací pumpa opět odšroubuje a láhev se uzavře našroubováním uzávěru. Tento veterinární léčivý přípravek je určen k individuální léčbě zvířat.

9. Informace o správném podávání

Viz výše v bodě „8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

10. Ochranné lhůty

Koně: Maso: Při době léčby 10 dnů: 28 dní.

Nepoužívat po dobu léčby delší než 10 dnů u zvířat určených k produkci potravin pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce za zkratkou Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření přímého obalu: 12 týdnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/013/26-C

Velikost balení: 1 láhev s 355 ml gelu a 1 dávkovací pumpa.

15. Datum poslední revize přibalové informace

01/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Německo

Telefon: +49 (0)3471 860 4300

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

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211

E-mail: farmakovigilance@cymedica.com

Carpcoat 8 mg potahované tablety pro psy

96/006/26-C

Carpcoat 20 mg potahované tablety pro psy

96/007/26-C

Carpcoat 40 mg potahované tablety pro psy

96/008/26-C

Carpcoat 80 mg potahované tablety pro psy

96/009/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Carpcoat 8 mg potahované tablety pro psy
Carpcoat 20 mg potahované tablety pro psy
Carpcoat 40 mg potahované tablety pro psy
Carpcoat 80 mg potahované tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Carpcoat 8 mg

Léčivé látky:

Carprofenum 8 mg

Pomocné látky:

Černý oxid železitý (E172) 0,001 mg

Červený oxid železitý (E172) 0,002 mg

Růžová potahovaná tableta s bikonvexním tvarem (velikost 5 mm).

Carpcoat 20 mg

Léčivé látky:

Carprofenum 20 mg

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172) 0,0004 mg

Žlutý oxid železitý (E172) 0,157 mg

Žlutá potahovaná tableta s upraveným kulatým tvarem (velikost 6 mm).

Carpcoat 40 mg

Léčivé látky:

Carprofenum 40 mg

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172) 0,070 mg

Žlutý oxid železitý (E172) 0,616 mg

Oranžová potahovaná tableta s upraveným kulatým tvarem (velikost 8 mm).

Carpcoat 80 mg

Léčivé látky:

Carprofenum 80 mg

Pomocné látky:

Černý oxid železitý (E172) 1,036 mg

Červený oxid železitý (E172) 1,829 mg

Žlutý oxid železitý (E172) 0,942 mg

Hnědá potahovaná tableta s upraveným kulatým tvarem (velikost 10 mm).

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních a chronických onemocněních pohybového aparátu (např. osteoartróza). Ke snížení pooperační bolesti po operaci měkkých tkání po předchozí parenterální analgezií.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na karprofen nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů se závažným srdečním, jaterním nebo ledvinovým onemocněním, nebo v případech, kdy existuje možnost vzniku gastrointestinálních vředů nebo krvácení. Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických a hypotenčních zvířat. Nepoužívat u koček. Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů

Zvířat: Použití u psů mladších než 6 týdnů nebo u starších psů může představovat další riziko. Pokud se takovému použití nelze vyhnout, používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Léčení psi mohou vyžadovat pečlivý klinický management. NSAID (nesteroidní protizánětlivá léčiva) mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být současně zahájena vhodná antimikrobiální léčba.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Karprofen je nesteroidní protizánětlivý lék. Náhodné požití veterinárního léčivého přípravku může způsobit gastrointestinální účinky, jako je nevolnost a bolest žaludku a reakce z přecitlivělosti. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku dětmi. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned 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. Laboratorní studie u laboratorních zvířat (potkan, králík) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blízkých terapeutické dávce. Nepoužívat u psů během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Karprofen se nesmí podávat společně s glukokortikoidy a jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými. V případě předchozí léčby steroidními nebo nesteroidními protizánětlivými léčivými je třeba přísně dodržovat období bez léčby, jinak může dojít ke zhoršení možných nežádoucích účinků. Karprofen má vysokou vaznost na plazmatické bílkoviny a konkuruje jiným vysoce vazným léčivům, což může vést k toxickým účinkům. Proto by neměl být podáván současně s jinými látkami, které mají rovněž vysokou vaznost na plazmatické bílkoviny. Je třeba se vyhnout současnému podávání antikoagulantů, a to z důvodu zvýšené tendence ke krvácení. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčiv.

Předávkování: U psů při podávání karprofenu v dávkách až 9 mg/kg jednou denně po dobu 14 dnů nebyly pozorovány žádné známky toxicity. Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem, ale měla by se použít obecná podpurná léčba, která se používá při klinickém předávkování nesteroidními protizánětlivými léčivými.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Alergická reakce, zvýšené jaterní enzymy, hepatopatie, jaterní porucha, průjem¹, melaena¹, měkká stolice¹, zvracení¹, zvýšené renální parametry¹, zvýšený objem moči¹, oligurie¹, ztráta chuti k jídlu¹, letargie¹, polydipsie¹.

¹Typické nežádoucí účinky spojené s nesteroidními protizánětlivými léky jsou přechodné, obvykle se objevují během prvního týdne léčby a po jejím ukončení vymizí, ale ve velmi vzácných případech mohou být velmi závažné nebo dokonce smrtelné. Pokud se objeví nežádoucí účinky, léčba by měla být

okamžitě ukončena a pes by měl být neprodleně odveden k veterinárnímu lékaři.

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

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

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Podávejte dávku 4 mg karprofenu/kg živé hmotnosti jednou denně. Uvedené dávkování by se nemělo zvyšovat. Délka léčby závisí na klinickém průběhu onemocnění a měl by ji určit odpovědný veterinární lékař. Dlouhodobá léčba by měla být prováděna pouze pod veterinárním dohledem. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Carpcoat 8 mg: 96/006/26-C

Carpcoat 20 mg: 96/007/26-C

Carpcoat 40 mg: 96/008/26-C

Carpcoat 80 mg: 96/009/26-C

PVC/PE/PVDC-hliníkové blistry, každý obsahující 10 tablet.

Papírová krabička s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 nebo 250 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31(0)348 416945

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Cartaxx 20 mg žvýkáci tablety pro psy

96/003/26-C

Cartaxx 50 mg žvýkáci tablety pro psy

96/004/26-C

Cartaxx 100 mg žvýkáci tablety pro psy

96/005/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cartaxx 20 mg žvýkáci tablety pro psy

Cartaxx 50 mg žvýkáci tablety pro psy

Cartaxx 100 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Cartaxx 20 mg

Léčivé látky:

Carprofenum 20 mg

Bílé až téměř bílé kulaté a konvexní žvýkáci tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně, velikost 7 mm.

Cartaxx 50 mg

Léčivé látky:

Carprofenum 50 mg

Bílé až téměř bílé kulaté a konvexní žvýkáci tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně, velikost 10 mm.

Cartaxx 100 mg

Léčivé látky:

Carprofenum 100 mg

Bílé až téměř bílé kulaté a konvexní žvýkácké tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně, velikost 13 mm. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních a chronických onemocněních pohybového aparátu (např. osteoartróza). Ke snížení pooperační bolesti po operaci měkkých tkání po předchozí parenterální analgezií.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na karprofen nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů se závažným srdečním, jaterním nebo ledvinovým onemocněním, nebo v případech, kdy existuje možnost vzniku gastrointestinálních vředů nebo krvácení. Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat. Nepoužívat u koček. Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití u psů mladších než 6 týdnů nebo u starších psů může představovat další riziko. Pokud se takovému použití nelze vyhnout, používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Léčení psi mohou vyžadovat pečlivý klinický management. NSAID (nesteroidní protizánětlivá léčiva) mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být současně zahájena vhodná antimikrobiální léčba. Žvýkácké tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Karprofen je nesteroidní protizánětlivý lék. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Uživatel by se měl vyhnout přímému kontaktu účinné látky s kůží, protože u člověka může dojít k fototoxickým reakcím nebo k riziku vzniku fotoalergie, která může přetrvávat několik let jako silná fotocitlivost se zarudnutím, otoky a puchýři na kůži. Laboratorní studie prokázaly fotosenzibilizační vlastnosti karprofenu i jiných nesteroidních protizánětlivých léků. Náhodné požití veterinárního léčivého přípravku může způsobit gastrointestinální účinky, jako je nevolnost a bolest žaludku. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku dětmi. Aby se předešlo náhodnému požití, nepoužité části tablet vraťte do otevřeného prostoru blistru a do krabičky. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní studie u laboratorních zvířat (potkan, králík) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blízkých terapeutické dávce. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u psů během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Karprofen se nesmí podávat společně s glukokortikoidy a jinými nesteroidními protizánětlivými léčivy. V případě předchozí léčby steroidními nebo nesteroidními protizánětlivými léčivy je třeba přísně dodržovat období bez léčby, jinak může dojít ke zhoršení možných nežádoucích účinků. Karprofen má vysokou vaznost na plazmatické bílkoviny a konkuruje jiným vysoce vazným léčivům, což může vést k toxickým účinkům. Proto by neměl být podáván současně s jinými látkami, které mají rovněž vysokou vaznost na plazmatické bílkoviny. Je třeba se vyhnout současnému podávání antikoagulancií, a to z důvodu zvýšené tendence ke krvácení. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčiv.

Předávkování: U psů při podávání karprofenu v dávkách až 9 mg/kg jednou denně po dobu 14 dnů nebyly pozorovány žádné známky toxicity. Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem, ale měla by se použít obecná podpůrná léčba, která se používá při klinickém předávkování nesteroidními protizánětlivými léčivy.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Alergická reakce, zvýšené jaterní enzymy, hepatopatie, jaterní porucha, průjem¹, melena¹, měkká stolice¹, zvracení¹, zvýšené renální parametry¹, zvýšený objem moči¹, oligurie¹, ztráta chuti k jídlu¹, letargie¹, polydipsie¹.

¹Typické nežádoucí účinky spojené s NSAID jsou přechodné, obvykle se objevují během prvního týdne léčby a po jejím ukončení vymizí, ale ve velmi vzácných případech mohou být velmi závažné nebo dokonce smrtelné. Pokud se objeví nežádoucí účinky, léčba by měla být okamžitě ukončena a pes by měl být neprodleně vyšetřen veterinárním lékařem.

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 držitelu rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Podávejte dávku 4 mg karprofenu/kg živé hmotnosti jednou denně. Uvedené dávkování by se nemělo zvyšovat. Délka léčby závisí na klinickém průběhu onemocnění a měl by ji určit odpovědný veterinární lékař. Dlouhodobá léčba by měla být prováděna pouze pod veterinárním dohledem. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části a zajistit tak přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu. Dvě stejné části: palci zatlačte na obě strany tablety. Čtyři stejné části: palcem zatlačte uprostřed tablety. Zbývající části tablet by měly být použity při dalším podání.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Části tablet (poloviny/čtvrtiny) uchovávejte v blistru a blistr ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru/krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Cartaxx 20 mg: 96/003/26-C

Cartaxx 50 mg: 96/004/26-C

Cartaxx 100 mg: 96/005/26-C

PVC/PE/PVDC-hliníkové blistry, každý obsahující 10 tablet. Papírová krabička s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 nebo 250 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

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

SEVARON PORADENSTVÍ s.r.o.

Palackého třída 163a, 612 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 608 034 166

regulatory@sevaron.cz

Karbetocin Bioveta 0,07 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata 96/001/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Karbetocin Bioveta 0,07 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carbetocinum 0,07 mg

Pomocné látky:

Hemihydrát chlorbutanolu 2,00 mg

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy), prasata (prasnice)

4. Indikace pro použití

Krávy: Atonie dělohy v poporodním období. Retence placenty v důsledku atonie dělohy. Vyvolání ejekce mléka při agalaktii vyvolané stresem nebo při stavech vyžadujících úplné vydojení mléčné žlázy.

Prasnice: Atonie dělohy v poporodním období. Podpurná léčba při syndromu poporodní dysgalacie (PPDS) u prasat, dříve nazývaném MMA syndrom (mastitis-metritis-agalactie). Vyvolání ejekce mléka. Zkrácení celkové doby porodu u prasníc: buď po porodu prvního selete, nebo jako součást synchronizace porodů u prasníc, které neporodily do 24 hodin od podání vhodného PGF_{2α} (např. kloprostenolu), nejdříve 113. den březosti.

5. Kontraindikace

Nepodávat k urychlení porodu, jestliže děložní hrdlo není otevřené nebo pokud je porod opožděn z mechanické příčiny, jako například abnormální polohou plodu, křečovými děložními stahy, hrozící rupturou dělohy, torzí dělohy, v případech relativně velkého plodu nebo deformit porodních cest.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Interval mezi dvěma injekčními aplikacemi by neměl být kratší než 24 hodin.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem může u těhotných žen dojít k vyvolání děložních kontrakcí. Těhotné ženy, ženy po porodu a kojící ženy by tento přípravek neměly podávat, aby se vyvarovaly náhodné expozici. V případě náhodného samopodání veterinárního léčivého přípravku u netěhotných žen se mohou vyskytnout následující účinky: zarudnutí v obličejí a návaly horka, bolest v podbřišku. Tyto účinky obvykle během krátké doby odezní. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových rukavic. Karbetocin se může vstřebávat kůží. V případě náhodného potřísnění kůže důkladně omyjte postižené místo vodou a mýdlem. Při zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na karbetocin nebo na kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Ženy v plodném věku by měly přípravek podávat se zvýšenou opatrností.

Březost a laktace: Tento veterinární léčivý přípravek je indikován k vyvolání ejekce mléka. Viz bod 5. Kontraindikace

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Podání oxytocinu po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku není nutné. Vzhledem k možnému zesílení účinku oxytocinu může dojít k vyvolání nežádoucích děložních křečí.

Předávkování: Aplikace více než dvojnásobku doporučené dávky (více než 0,4 mg karbetocinu *pro toto*) by mohla u starších prasnic zvýšit četnost mrtvě narozených selat, jestliže by taková dávka byla podána během prodlouženého porodu. Předávkování trojnásobnou dávkou (0,6 mg karbetocinu *pro toto*) může u prasnic vyvolat silnou laktaci, která může u selat způsobit průjem, nižší váhový přírůstek a zvýšenou mortalitu. Karbetocin je považován za středně dráždivý. Po podání vyšších dávek (1,0 mg karbetocinu *pro toto*) byla u léčených zvířat v místě injekčního podání pozorována ložisková lymfocytická infiltrace.

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

Hlavní inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí

být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy), prasata (prasnice): 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 s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jednorázové intramuskulární nebo intravenózní podání.

Krávy Pro všechny indikace: 0,21-0,35 mg karbetocinu *pro toto*, což odpovídá 3,0-5,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Prasnice Při atonii dělohy, PPDS a k ejekci mléka: 0,105-0,21 mg karbetocinu *pro toto*, což odpovídá 1,5-3,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*. Ke zkrácení celkové doby porodu v rámci synchronizace porodů: 0,07 mg karbetocinu *pro toto*, což odpovídá 1,0 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Potřebná dávka se může pohybovat v uvedeném rozmezí podle posouzení veterinárního lékaře. Je-li přípravek podáván kravám nebo prasnicím k ejekci mléka nebo jako podpůrná léčba syndromu poporodní dysgalacie (PPDS) u prasnic, je možné podání po 1 až 2 dnech opakovat.

9. Informace o správném podávání

V době od 5. do 11. dne po porodu bude reakce myometria na karbetocin pravděpodobně téměř nulová. Podávání veterinárního léčivého přípravku v tomto období je neúčinné, a proto by neměl být podáván. Jestliže léčba karbetocinem selže, doporučuje se znovu zvážit etiologii onemocnění, zejména pokud by jedním z komplikujících faktorů mohla být hypokalcémie. V případě těžké septické metritidy by měla být společně s tímto veterinárním léčivým přípravkem zahájena rovněž vhodná souběžná léčba. Lahvička 10 ml: Pryžovou zátku lze propíchnout max. 10krát. Lahvička 50 ml: Pryžovou zátku lze propíchnout max. 50krát.

10. Ochranné lhůty

Skot, prasata: Maso: bez ochranných lhůt.

Skot: Mléko: bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte

a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů. Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

96/001/26-C

Velikosti balení: Papírová krabička obsahující skleněnou injekční lahvičku o objemu 1 x 10 ml nebo 1 x 50 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. +420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

Pergosafe 0,25 mg potahované tablety pro koně 96/062/25-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Pergosafe 0,25 mg potahované tablety pro koně

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pergolidum 0,25 mg
odpovídá 0,33 mg pergolidi mesilas

Pomocné látky:

Jádro:

Žlutý oxid železitý 30 µg

Potah:

Oxid titaničitý (E171) 0,708 mg

Oxid železnato-železitý 42 µg

Tableta 0,25 mg: Šedá potahovaná tableta kulovitěho tvaru

3. Cílové druhy zvířat

Koně (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu).

4. Indikace pro použití

Symptomatická léčba klinických příznaků spojených s dysfunkcí *pars intermedia* hypofýzy (PPID) (Cushingův syndrom u koní).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní se známou přecitlivělostí na pergolid-mesylát nebo jiné námelové deriváty nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koní mladších 2 let.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Ke stanovení diagnózy PPID je nutné provést vhodné endokrinologické laboratorní testy společně s vyhodnocením klinických příznaků.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Protože je většina případů PPID diagnostikována u starších koní, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Sledování a frekvence testování viz bod Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Pergolid, stejně jako jiné námelové deriváty, může způsobit zvracení, závratě, letargii nebo nízký krevní tlak. Byly pozorovány závažné nežádoucí účinky, jako je kolaps. Požití může být škodlivé a spojené se závažnými nežádoucími účinky, zejména u dětí nebo osob s již existujícím srdečním onemocněním. Dbejte maximální opatrnosti, abyste zabránili náhodnému požití tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Aby se snížilo riziko náhodného požití: Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Při používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte. Tento veterinární léčivý přípravek uchovávejte a nakládejte s ním odděleně od humánních léčivých přípravků a zacházejte s ním s velkou opatrností. Blistr vložte zpět do krabičky a uchovávejte jej mimo dosah dětí. Tablety připravené k podání by měly být podány okamžitě a neměly by být ponechány bez dozoru. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po požití tohoto veterinárního léčivého přípravku se neřidte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje. Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění očí. Při nakládání s tabletami zabraňte kontaktu s očima, včetně kontaktu rukou s očima. Při rozpouštění tablet

minimalizujte riziko expozice, např. tablety nedrťte. V případě kontaktu rozpuštěného přípravku s kůží opláchněte exponovanou kůži vodou. V případě vniknutí do očí ihned vypláchněte zasažené oko vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce. Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na pergolid nebo jiné námelové deriváty by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit nežádoucí účinky v důsledku snížené hladiny prolaktinu, což představuje mimořádné riziko pro těhotné a kojící ženy. Těhotné nebo kojící ženy by se měly vyhnout kontaktu s pokožkou nebo kontaktu rukou s ústy a při podávání přípravku by měly používat rukavice.

Březost: Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích klisen. Laboratorní studie u myší a králíků nepodaly důkaz o teratogenních účincích. U myší byla zjištěna snížená plodnost při dávce 5,6 mg/kg živé hmotnosti denně.

Laktace: Použití není doporučeno u klisen v laktaci, u nichž nebyla prokázána bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku. U myší byla snížena živá hmotnost a míra přežití potomstva přisouzena farmakologické inhibici vylučování prolaktinu, mající za následek selhání laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Používat s opatrností v případě, kdy je veterinární léčivý přípravek podáván společně s jinými léčivy, o nichž je známo, že ovlivňují vazbu na bílkoviny. Nepodávejte souběžně s antagonisty dopaminu, jako jsou neuroleptika (fenothiaziny - např. acepromazin), domperidon nebo metoklopramid, protože tyto mohou snižovat účinnost pergolidu.

Předávkování: Informace nejsou k dispozici.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Inapetence, anorexie¹, letargie¹. Příznaky centrální nervové soustavy² (např. deprese², ataxie²). Průjem, kolika.

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

¹ přechodná

² mírné

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 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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




8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání, jednou denně.

Počáteční dávka

Počáteční dávka je přibližně 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti (rozpětí dávky: 1,3 až 2,5 µg/kg; viz tabulka níže). Udržovací dávka by pak měla být titrována podle individuální odezvy stanovené sledováním (viz níže), což vede k průměrné udržovací dávce 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti s rozpětím od 0,6 až 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti.

Počáteční dávky se doporučují následující:

Živá hmotnost koně	0,25 mg tableta	Počáteční dávka	Rozpětí dávky
100 - 200 kg		0,25 mg	1,3-2,5 µg/kg
201 - 300 kg		0,50 mg	1,7-2,5 µg/kg
301 - 400 kg		0,75 mg	1,9-2,5 µg/kg

Udržovací dávka

U této nemoci se předpokládá celoživotní léčba. Většina koní reaguje na léčbu a je stabilizována při průměrné dávce 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti. Klinické zlepšení u pergolidu je očekáváno během 6 až 12 týdnů. Koně mohou na léčbu klinicky odpovídat při nižších nebo proměnlivých dávkách, a proto se doporučuje titrovat na nejnižší účinnou dávku na základě individuální odezvy na léčbu, zdali je účinná nebo nese známky intolerance. Někteří koně mohou požadovat dávku až 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti denně. V těchto vzácných situacích se doporučuje vhodné dodatečné sledování. Po počáteční diagnóze opakujte endokrinologické testování pro titraci dávky a sledování léčby v intervalech 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci nebo zlepšení klinických příznaků nebo výsledků laboratorních testů. Pokud se během prvních 4 až 6 týdnů klinické příznaky nebo výsledky laboratorních testů nezlepší, celková denní dávka může být zvýšena o 0,25-0,50 mg. V případě, že se klinické příznaky zlepšily, ale nebudou zatím optimální, se může veterinární lékař rozhodnout dávku titrovat či netitrovat s ohledem na individuální odpověď/toleranci dávky. Dokud klinické příznaky nebudou adekvátně potlačeny (klinické hodnocení a/nebo laboratorní testy), doporučuje se zvyšovat celkovou denní dávku v přírůstcích 0,25-0,5 mg (pokud bude léčivo v této dávce snášeno) každé 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci. Pokud se objeví známky intolerance dávky, léčbu je nutné ukončit na 2 až 3 dny a znovu poté obnovit na polovině předchozí dávky. Celková denní dávka pak může být zpětně titrována na požadovaný klinický účinek v přírůstcích 0,25-0,5 mg

každé 2 až 4 týdny. Pokud dojde k vynechání dávky, další plánovanou dávku je nutno podat podle předpisu. Po stabilizaci je nutné provádět pravidelná klinická vyšetření a laboratorní testy každých 6 měsíců za účelem sledování léčby a dávky. Pokud není žádná zjevná odezva na léčbu, měla by být diagnóza přehodnocena.

9. Informace o správném podávání

Pro snazší podání by požadovaná denní dávka měla být dána do malého množství vody anebo smíchána s melasou nebo jiným sladidlem a míchána, dokud se nerozpustí. V tomto případě je zapotřebí rozpuštěné tablety podávat injekční stříkačkou. Celé množství je potřeba podat okamžitě. Tablety nedrtit, viz bod Zvláštní upozornění.

10. Ochranné lhůty

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

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C (jen u tablet 0,25 mg). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

96/062/25-C

Papírová krabička s 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 nebo 240 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

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

SEVARON PORADENSTVÍ s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 Brno

Česká republika

Tel.: +420 608 034 166

regulatory@sevaron.cz

Robexera 6 mg žvýkací tablety pro kočky 96/002/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Robexera 6 mg žvýkací tablety pro kočky

2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Robenacoxibum

6 mg

Světle hnědé, kulaté, bikonvexní tablety se světlejšími a tmavšími tečkami.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba bolesti a zánětu spojeného s akutními nebo chronickými muskuloskeletálními poruchami. Zmírnění středně silné bolesti a zánětu spojeného s ortopedickou operací.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček s vředovou chorobou žaludku a střev. Nepoužívat současně s nesteroidními protizánětlivými léčivými (NSAID) nebo kortikosteroidy, léčivými běžně používanými k léčbě bolesti, zánětu a alergií. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u březích nebo laktujících koček ani u koček určených k chovu, protože bezpečnost tohoto přípravku u těchto zvířat nebyla stanovena.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u koček s hmotností nižší než 2,5 kg nebo mladších 4 měsíců. Použití u koček s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater, u dehydratovaných, hypovolemických koček nebo u koček s hypotenzí, může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, potom tyto kočky vyžadují pečlivé sledování. Odpověď na léčbu by měla být pravidelně monitorována veterinárním lékařem. Klinické terénní studie prokázaly, že robenakoxib byl většinou koček dobře snášen po dobu až 12 týdnů. Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným dohledem veterinárního lékaře v případě koček s rizikem vředové choroby žaludku a střev, nebo pokud zvíře již dříve prokázalo nesnášenlivost jiných NSAID. Tablety jsou ochucené. Aby nedošlo k náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: U těhotných žen, zejména před porodem, zvyšuje dlouhodobý styk veterinárního léčivého přípravku s pokožkou riziko předčasného uzavření ductus arteriosus u plodu. Těhotné ženy by měly věnovat zvláštní pozornost tomu, aby nedošlo k náhodné expozici. Náhodné požití zvyšuje riziko nežádoucích účinků NSAID, zejména u malých dětí. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití dětmi. Nevyjímejte tablety z blistry, dokud nebudete připraveni je podat zvířeti, aby se zabránilo dětem v přístupu k veterinárnímu léčivému přípravku. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

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

Plodnost: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných koček. Nepoužívat u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikoidy. Předchozí léčba jinými protizánětlivými léčivy může mít za následek další nebo zesílené nežádoucí účinky, a proto by mělo být před zahájením léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem dodrženo období bez léčby obdobnými látkami po dobu nejméně 24 hodin. Délka období bez léčby musí zohledňovat farmakokinetické vlastnosti již dříve podaných přípravků. Souběžná léčba léčivy ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretiky nebo inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu. U zdravých koček léčených nebo neléčených diuretikem furosemidem nebylo souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku a ACE inhibitoru benazeprilu po dobu 7 dní spojeno s jakýmkoli negativním účinkem na koncentraci aldosteronu v plazmě, na aktivitu plazmatického reninu nebo na rychlost

glomerulární filtrace. Obecně neexistují žádné údaje o bezpečnosti v cílové populaci a také žádné údaje o účinnosti pro kombinovanou léčbu robenakoxibem a benazeprilem. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit perfuzi ledvin (renální perfuzi), je třeba zvážit použití parenterální tekutinové terapie během operace, aby se snížily potenciální renální komplikace při peroperačním použití NSAID. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčiv, které by mohly zvyšovat riziko renální toxicity. Souběžné podávání jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na proteiny může konkurovat robenakoxibu při navázání, což může vést k toxickým účinkům.

Předávkování: U zdravých mladých koček ve věku 7-8 měsíců nevyvolal robenakoxib podávaný perorálně ve vysokých dávkách (4, 12 nebo 20 mg/kg denně po dobu 6 týdnů) žádné příznaky toxicity, včetně žádných příznaků gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a žádného vlivu na dobu krvácení. U zdravých mladých koček ve věku 7-8 měsíců byl robenakoxib podávaný perorálně v tabletách v dávkách až v 5násobku maximální doporučené dávky (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenakoxibu/kg živé hmotnosti) po dobu 6 měsíců dobře snášen. U léčených zvířat byl pozorován pokles přírůstku živé hmotnosti. Ve skupině s vysokou dávkou byla hmotnost ledvin snížena a sporadicky spojována s degenerací/regenerací renálních tubulů, ale nekorelovala s průkazem renální dysfunkce dle klinických patologických parametrů (výsledky laboratorních testů). Zaměnitelné užívání veterinárních léčivých přípravků obsahujících robenakoxib ve formě tablet a injekčního roztoku u 4měsíčních koček při předávkování až 3násobkem maximální doporučené dávky (2,4, 4,8 a 7,2 mg robenakoxibu/kg perorálně a 2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg robenakoxibu/kg subkutánně) vedlo k na dávce závislému zvýšení sporadického otoku v místě injekčního podání a minimálnímu až mírnému subakutnímu/chronickému zánětu podkožní tkáně. V laboratorních studiích bylo pozorováno na dávce závislé prodloužení QT intervalu (vliv na elektrické signály v srdci, pozorovaný na EKG), snížená srdeční frekvence a odpovídající zvýšená dechová frekvence. Nebyly pozorovány žádné relevantní účinky na živou hmotnost, dobu krvácení ani známky gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity. Ve studiích předávkování prováděných u koček došlo k na dávce závislému prodloužení QT intervalu. Biologický význam prodloužených QT intervalů mimo normální odchylky pozorované po předávkování robenakoxibem není znám. Po jednorázovém intravenózním podání 2 nebo 4 mg/kg robenakoxibu anestetizovaným zdravým kočkám nebyly pozorovány žádné změny QT intervalu. Stejně jako u jiných NSAID může předávkování u citlivých nebo oslabených koček způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu. Neexistuje žádné specifické antidotum. Doporučuje se symptomatická podpurná terapie spočívající v podávání gastrointestinálních ochranných látek a infuzi izotonického fyziologického roztoku.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat/100 ošetřených zvířat): Průjem¹, zvracení¹, zvýšená aktivita jaterních enzymů²

Velmi vzácné (<1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Zvýšené renální parametry (kreatinin, BUN a SDMA)², renální insuficience², letargie

¹Mírné a přechodné.

²Častěji u starších koček a při současném užívání anestetik nebo sedativ.

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

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená dávka robenakoxibu je 1 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 1-2,4 mg/kg. Podávejte jednou denně ve stejnou dobu podle následující tabulky.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet
2,5 až <6	1 tableta
6 až 12	2 tablety

Akutní muskuloskeletární poruchy: podávat po dobu až 6 dnů.

Chronické muskuloskeletální poruchy: délka léčby by měla být stanovena individuálně odpovědným veterinárním lékařem. Klinická odpověď je normálně pozorována během 3-6 týdnů. Léčba by měla být přerušena po 6 týdnech, pokud není zjevné klinické zlepšení.

Ortopedická operace: Podávejte jednorázově perorálně před ortopedickou operací. Premedikace by měla být prováděna pouze v kombinaci s butorfanolovou analgezií. Tablety by se měly podávat bez krmiva alespoň 30 minut před operací. Po operaci může léčba jednou denně pokračovat až po dobu dvou následujících dnů. V případě potřeby se doporučuje další analgetická léčba opioidy.

Zaměnitelnost veterinárního léčivého přípravku ve formě tablet a injekčního roztoku byla testována ve studii bezpečnosti u cílových zvířat a byla prokázána jeho dobrá snášenlivost u koček. U koček lze veterinární léčivé přípravky obsahující robenakoxib ve formě injekčního roztoku nebo tablet používat zaměnitelně v souladu s indikacemi a návodem k použití schváleným pro každou lékovou formu. Léčba by neměla překročit jednu dávku (tabletu nebo injekční podání) denně. Upozorňujeme, že doporučené dávky pro obě lékové formy se mohou lišit.

9. Informace o správném podávání

Podávejte buď nalačno nebo s malým množstvím krmiva. Tablety by se neměly dělit ani lámat.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/002/26-C

OPA/hliník/PVC/hliník perforovaný blistr obsahující 6 nebo 10 tablet.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 blistrem po 6 tabletách (6 tablet).

Papírová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách (10 tablet).

Papírová krabička se 3 blistry po 10 tabletách (30 tablet).

Papírová krabička se 6 blistry po 10 tabletách (60 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto, Slovinsko

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450,

Chorvatsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven, Německo

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

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 - Karlín;
tel.: +420 221 115 150

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

Thiamavance 10 mg/ml perorální roztok pro kočky 96/011/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Thiamavance 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Thiamazolum 10,0 mg
Čirý, bezbarvý až světle žlutý homogenní roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickou tyreoidektomií. Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček se systémovým onemocněním, jako je primární onemocnění jater nebo diabetes mellitus. Nepoužívat u koček s příznaky autoimunitního onemocnění. Nepoužívat u zvířat s poruchami bílých krvinek, jako je neutropenie a lymfopenie. Nepoužívat u zvířat s poruchami krevních destiček a koagulopatiemi (zejména s trombocytopenií). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u březích a laktujících koček (viz zvláštní upozornění viz bod „Březost a laktace“).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Ke zvýšení stabilizace pacienta s hypertyreózou by měl být každý den dodržován stejný režim krmení a dávkování.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Pokud je nutné podávat dávku vyšší než 10 mg denně, zvířata by měla být pečlivě sledována. Používání veterinárního léčivého přípravku u koček s dysfunkcí ledvin by mělo podléhat pečlivému zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Vzhledem k účinku, který může mít thiamazol na snížení rychlosti glomerulární filtrace, je třeba pečlivě sledovat účinek léčby na funkci ledvin, protože může dojít ke zhoršení základního onemocnění. Vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie musí být sledovány

hematologické parametry. U každého zvířete, u něhož v průběhu léčby dojde náhle ke zhoršení zdravotního stavu, obzvláště v případě výskytu horečky, by měl být odebrán vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření. Neutropenická zvířata (počet neutrofilů <2,5 x 10⁹/l) je třeba léčit profylakticky baktericidními antibiotickými léčivy a podat podpůrnou léčbu, je-li nutná, a to na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Pokyny ke sledování viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“. Jelikož thiamazol může způsobit hemokoncentraci, kočky by měly mít vždy přístup k pitné vodě. U koček s hypertyreózou jsou časté gastrointestinální poruchy, což může narušovat úspěšnost perorální terapie.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na thiamazol nebo vanilin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě alergické reakce, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Thiamazol může způsobit gastrointestinální poruchy, bolesti hlavy, horečku, bolest kloubů, pruritus (svědění) a pancytopenii (snížení počtu krvinek a krevních destiček). Přípravek může také způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu s kůží nebo ústy, včetně kontaktu rukou s ústy. Při nakládání s přípravkem nebo použitou podestýlkou nejezte, nepijte ani nekuřte. Po podání přípravku, nakládání s ním a po čištění zvratků a podestýlky léčených zvířat si umyjte ruce mýdlem a vodou. Veškeré potřísnění pokožky ihned omyjte. Po podání přípravku otřete jakýkoliv zbytek přípravku na špičce dávkovací stříkačky čistým papírovým kapesníkem. Kontaminovaný papírový kapesník ihned zlikvidujte. Použitou stříkačku uložte spolu s přípravkem do původního obalu. Nenechávejte naplněné stříkačky bez dozoru. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima, včetně kontaktu rukou s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou tekoucí vodou. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Vzhledem k tomu, že thiamazol je podezřelý z teratogenního účinku na člověka, musí ženy v plodném věku při podávání tohoto přípravku nebo při zacházení s podestýlkou/zvratky ošetřených koček nosit nepropustné jednorázové rukavice. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo se snažíte otěhotnět, nepodávejte tento přípravek a nezacházejte s podestýlkou/zvratky ošetřených koček.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti nebo laktace. Laboratorní studie u potkanů a myší prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky thiamazolu (viz bod „Kontraindikace“).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Souběžná léčba fenobarbitalem může snížit klinickou účinnost thiamazolu. Je známo, že thiamazol snižuje oxidaci benzimidazolových anthelmintik v játrech a při souběžném podávání může vést ke zvýšení jejich plazmatických koncentrací. Thiamazol má imunomodulační účinky, což by mělo být bráno v úvahu při zvažování vakcinačních programů.

Předávkování: Ve studiích snášenlivosti u mladých zdravých koček se při dávkách až 30 mg thiamazolu/zvíře/den vyskytly následující klinické příznaky související s dávkou: anorexie, zvracení, letargie, svědění a hematologické a biochemické odchylky, jako je neutropenie, lymfopenie, snížené hladiny sérového draslíku a fosforu, zvýšené hladiny hořčíku a kreatininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg thiamazolu/den vykazovaly některé kočky příznaky hemolytické anémie a závažného zhoršení klinického stavu. Některé z těchto příznaků se mohou objevit také u hypertyreoidních koček léčených dávkami do 20 mg thiamazolu/den. Nadměrné dávky u hypertyreoidních koček mohou vést k příznakům hypotyreózy. Je to však nepravděpodobné, protože hypotyreóza je obvykle korigována mechanismy negativní zpětné vazby. Viz bod „Nežádoucí účinky“. Pokud dojde k předávkování, přerušete léčbu a poskytněte symptomatickou a podpůrnou péči.

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

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

7. Nežádoucí účinky

Po dlouhodobé léčbě hypertyreózy byly hlášeny nežádoucí účinky. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nemusí být důvodem k ukončení léčby. Závažnější účinky jsou po vysazení léčby většinou reverzibilní a v těchto případech by měla být léčba okamžitě ukončena a po uplynutí příslušné doby na zotavení by měla být zvážena alternativní terapie.

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): Zvracení¹, anorexie¹, nechutenství¹, letargie¹, pruritus^{1,2}, exkoriace^{1,2}, prodloužené krvácení^{1,3,4}, ikterus^{1,4}, hepatopatie¹, eosinofilie¹, lymfocytóza¹, neutropenie¹, lymfopenie¹, leukopenie¹ (mírná), agranulocytóza¹, trombocytopenie^{1,6,7}, hemolytická anémie¹

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Antinukleární protilátky v séru^{5,7}, anémie^{5,7}

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Lymfadenopatie^{5,7}

¹ Tyto nežádoucí účinky vymizí během 7-45 dnů po ukončení léčby thiamazolem.

² Závažné, v oblasti hlavy a krku.

³ Příznak hemoragické diatézy.

⁴ Související s hepatopatií.

⁵ Imunologický nežádoucí účinek.

⁶ Vyskytuje se neobvykle jako hematologická abnormalita a vzácně jako imunologický vedlejší účinek.

⁷ Léčba by měla být okamžitě zastavena a po patřičné době na zotavení by měla být zvážena alternativní terapie.

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a

621 00 Brno E-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Nepodávat s krmivem, protože účinnost veterinárního léčivého přípravku při podání touto cestou nebyla stanovena. Ke stabilizaci hypertyreózy u koček před chirurgickou tyreoidektomií a pro dlouhodobou léčbu hypertyreózy u koček je doporučena počáteční dávka 5 mg thiamazolu (0,5 ml veterinárního léčivého přípravku) denně. Celková denní dávka by měla být rozdělena na dvě dávky podávané ráno a večer. Ke zvýšení stabilizace pacienta s hypertyreózou by měl být každý den dodržován stejný režim krmení a dávkování. Pro přesné podání dávky použijte dávkovací stříkačku přiloženou v balení. Stříkačka je odstupňována po 0,5 mg nebo 1,25 mg až do 10 mg a nasazuje se na lahvičku. Přesná jsou pouze odstupňování po 0,5 mg a 1,25 mg. Přesnost dávky při použití odstupňování po 0,1 mg není zaručena. Odměřte požadovanou dávku a podejte veterinární léčivý přípravek přímo do tlamy kočky. Před zahájením léčby a poté po 3, 6, 10 a 20 týdnech a dále každé 3 měsíce by mělo být provedeno hematologické a biochemické vyšetření a stanovení celkového T4 v séru. V každém z doporučených intervalů monitorování by měla být dávka titrována tak, aby byla účinná podle celkového T4 a podle klinické odpovědi na léčbu. Běžné úpravy dávky by měly být prováděny v krocích po 2,5 mg thiamazolu (0,25 ml veterinárního léčivého přípravku) a cílem by mělo být dosažení nejnižšího možného dávkování. U koček, kde jsou nutné zvláště malé úpravy dávky, lze použít kroky po 1,25 mg thiamazolu (0,125 ml veterinárního léčivého přípravku). Pokud celková koncentrace T4 klesne pod dolní hranici referenčního rozmezí, a zejména pokud kočka vykazuje klinické příznaky iatrogenní hypotyreózy (např. letargie, nechutenství, přírůstek hmotnosti a/nebo dermatologické příznaky, jako je alopecie a suchá kůže), je třeba zvážit snížení denní dávky a/nebo frekvence dávkování. Pokud je nutné dávkování vyšší než 10 mg thiamazolu denně, měla by být zvířata

zvláště pečlivě sledována. Podaná dávka by neměla přesáhnout 20 mg thiamazolu denně. Při dlouhodobé léčbě hypertyreózy by mělo být zvíře léčeno doživotně.

9. Informace o správném podávání

Dodržujte pokyny k dávkování, termíny veterinárních prohlídek a délku léčby doporučenou veterinárním lékařem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/011/26-C

Papírová krabice s jednou 30ml lahvičkou a 1,0ml stříkačkou pro perorální použití s odstupňováním po 0,5 mg. Papírová krabice s jednou 30ml lahvičkou a 1,0ml stříkačkou pro perorální použití s odstupňováním po 1,25 mg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Virbac

1 Ere Avenue 2065m L.I.D., 06516 Carros

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

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

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

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496, 156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

17. Další informace

Pouze pro zvířata.

Informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře:

Farmakodynamika: Thiamazol působí *in vivo* blokováním biosyntézy hormonu štítné žlázy. Primárním účinkem je inhibice vazby jodidu na enzym thyroideální peroxidázu, čímž se zabrání katalyzované jodaci thyreoglobulinu a syntéze T3 a T4.

Farmakokinetika: Po perorálním podání zdravým kočkám je thiamazol rychle a úplně absorbován s biologickou dostupností >75 %. Mezi zvířaty však existují značné rozdíly. Eliminace léčiva z plazmy kočky je rychlá s biologickým poločasem 2,6-7,1 hodin. Maximální hladiny v plazmě je dosaženo do 1 hodiny po podání. C_{max} je $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$. U potkanů bylo prokázáno, že thiamazol se jen slabě váže na plazmatické bílkoviny (5 %); 40 % bylo vázáno na červené krvinky. Metabolismus thiamazolu u koček nebyl zkoumán, u potkanů se však thiamazol rychle metabolizuje ve štítné žláze. Přibližně 64 % podané dávky je vyloučeno močí a pouze 7,8 % trusem. To je v kontrastu s člověkem, u kterého jsou pro metabolický rozklad sloučeniny důležitá játra. Předpokládá se, že doba setrvání léčiva ve štítné žláze je delší než v plazmě. U člověka a potkanů je známo, že látka může procházet placentou a koncentruje se ve štítné žláze plodu. Je zde také vysoká míra přestupu do mateřského mléka.

2/26

DINOPROST Bioveta 5 mg/ml injekční roztok 96/014/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

DINOPROST Bioveta 5 mg/ml injekční roztok

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dinoprostum

5 mg

(jako dinoprostum trometamolium 6,71 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)

16,5 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy a jalovice), koně (klisny), prasata (prasnice).

4. Indikace pro použití

Skot (krávy a jalovice): Veterinární léčivý přípravek je indikován jako luteolytikum. Je účinný pouze u skotu s aktivním *corpus luteum*, tj. u těch zvířat, která ovulovala nejméně pět dní před ošetřením. Náhodné podání necyklujícím zvířatům nemělo žádné nepříznivé účinky na následnou fertilitu.

Veterinární léčivý přípravek může být použit pro následující indikace: Programy řízené reprodukce, synchronizace říje, synchronizace ovulace v kombinaci s GnRH nebo analogy GnRH, léčba subestru, tiché říje, léčba pyometry a endometritidy, indukce abortu, indukce porodu, zejména u krav, kde je březost komplikována stavu jako jsou mumifikované či macerované plody, *hydroamnion* atd., vypuzení mrtvého plodu.

Koně (klisny): indukce estru, léčba subestru (tichá říje či absence estru, první říje), indukce abortu.

Prasata (prasnice): indukce porodu od 111. dne březosti, zkrácení doby od odstavu k říji a nástupu fertálního období u prasníc ve stádech s reprodukčními problémy.

5. Kontraindikace

Neaplikovat intravenózně. Nepodávat březím zvířatům, pokud není žádoucí vyvolat porod nebo přerušit březost. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Prasnícím nepodávejte dříve než 111. den gravidity. Dřívější aplikace může vyvolat předčasný porod nedonošených selat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: U skotu a klisen je veterinární léčivý přípravek neúčinný, pokud je aplikován dříve než pět dní po ovulaci.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Je třeba pečlivě dodržovat aseptické postupy, aby se snížilo riziko vzniku bakteriálních infekcí po aplikaci. Při prvních příznacích bakteriální infekce v místě injekčního podání by měla být zahájena účinná antibiotická léčba. Vyvolání porodu a abortu exogenní látkou může vést k dystokii, úmrtí plodu, retenci placenty nebo metritidě. U březích klisen vyvolávají prostaglandiny abortivní účinek v dávkách 1,25-2 mg.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Prostaglandiny typu F2 alfa se mohou vstřebávat kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat. Těhotné ženy, ženy v plodném věku a osoby s bronchiálními nebo jinými dýchacími problémy by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem nebo při jeho podávání nosit jednorázové ochranné rukavice. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění a/nebo přecitlivělost. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Lidé se známou přecitlivělostí

na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

Po použití si umyjte ruce.

Březost: Nepoužívat v průběhu březosti s výjimkou případů, kdy je indikován abort.

Laktace: Lze použít během laktace. Viz také body 5 a 6.

Předávkování: Skot, kterému byl aplikován pětinasobek běžné terapeutické dávky, nevykazoval žádné vedlejší příznaky. Terapeutický rozsah je u skotu nejméně desetinásobkem terapeutické dávky.

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy a jalovice):

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): Zvýšená tělesná teplota^{1,2}, Infekce v místě injekčního podání.

Koně (klisny)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): zvýšené pocení¹, snížená tělesná teplota¹.

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): abdominální diskomfort³, tachykardie³, tachypnoe³, ulehnutí³.

Prasata (prasnice)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): erytém, pruritus⁴, porucha pohybového aparátu, spasmus břišních svalů, vokalizace⁴, hyperpnoe, dyspnoe⁴, zvýšená salivace, zvracení, mimovolní defekace⁴.

¹ Příznaky pozorované přechodně.

² Příznaky pozorované po aplikaci 5 - 10násobku doporučené dávky.

³ Příznaky se objevily do 15 minut po podání, zmizely do 1 hodiny.

⁴ Příznaky pozorované ve studiích zkoumajících předávkování. Jsou podobné příznakům normálního porodu, jsou přechodné a trvají od 10 minut do 3 hodin.

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

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Skot (krávy a jalovice): Všeobecná dávka je 25 mg dinoprostu (tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto*. Krávy nebo jalovice ošetřené během diestru přejdou normálně do říje a ovulují během 1-5 dnů po ošetření.

Subestrus (tichá či nepřítomná říje a perzistentní corpus luteum): po vyšetření a diagnostikování přítomnosti aktivního corpus luteum se aplikuje 25 mg dinoprostu (tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto*. Inseminace probíhá v obvyklý čas ve vztahu k příznakům říje.

Synchronizace říje: u cyklujících krav mohou být k synchronizaci říje použity různé programy a techniky: Aplikace 25 mg dinoprostu (tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto* a inseminace po zjištění příznaků říje. Dvojitá aplikace 25 mg dinoprostu (tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto* v intervalu 10 až 12 dní. Inseminace zvířat při zjištění příznaků říje či 80 hodin po ošetření. Další možností je inseminace 72 hodin po aplikaci s následnou reinseminací 90 hodin po aplikaci.

Synchronizace ovulace v kombinaci s GnRH nebo analogy GnRH jako součást programů pro načasovanou inseminaci dojnic:

U dojnic lze použít následující programy: Den 0: Podání GnRH nebo analogu. Den 7: Podání 25 mg dinoprostu (tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto*. Den 9: Podání GnRH nebo analogu. Umělá inseminace; 16-20 hodin po podání GnRH nebo analogu, nebo při pozorované říji, pokud nastane dříve

Alternativně lze použít: Den 0: Podání GnRH nebo analogu. Den 7: Podání 25 mg dinoprostu (tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto*. Umělá inseminace a podání GnRH nebo analogu; 60-72 hodin po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku nebo při pozorované říji, pokud nastane dříve.

Pro maximalizaci míry březosti u léčených krav je třeba stanovit stav vaječníků a potvrdit pravidelnou cyklickou ovariální aktivitu. Optimálních výsledků bude dosaženo u zdravých normálně cyklujících zvířat.

Indukce abortu mezi 5. a 120. dnem březosti: aplikace 25 mg dinoprostu (tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto* vede k abortu během 4 dnů po ošetření. Čím pozdější je stadium březosti, tím je indukce abortu obtížnější.

Indukce porodu: aplikace 25 mg dinoprostu (tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto* po 270. dnu březosti přivodí porod během 1 až 8 dní (průměr 3 dny) po podání. U této metody je častou komplikací retence placenty.

Pyometra a endometritida: aplikace 25 mg dinoprostu (tj. 5 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto*. Pyometra je prakticky vždy kombinována s perzistentním žlutým tělískem, jehož regrese vede k eliminaci purulentních sekretů. Ošetření musí být opakováno po 10-12 dnech, pokud se jedná o dlouhotrvající stav. Na farmách s chronickými endometritidami musí být všechny krávy ošetřeny mezi 15. a 20. dnem po porodu.

Koně (klisny): Dávky pro všechny indikované případy činí u klisen 5-10 mg dinoprostu (tj. 1-2 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto*. Klisny, které byly léčeny během diestru, přejdou do říje během 2-4 dnů a k ovulaci dochází během 8-10 dnů po ošetření.

Indukce říje: dávka 5 mg dinoprostu (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto* se aplikuje mezi 4. a 13. dnem cyklu a připuštění se provádí při prvních příznacích říje. U klisen lze veterinárním léčivým přípravkem až do 35 dnů březosti přivodit abort, odpověď po ošetření mezi 40. a 90. dnem březosti je méně pravděpodobná vlivem sekrece PMSG. Mezi 90. a 120. dnem březosti může vést luteální regrese k abortu.

Prasata (prasnice):

Indukce porodu: po propočtu průměrné doby březosti u prasnic a prasniček na farmě (pohybující se mezi 111 a 114 dny u prasnic a mezi 111 a 115 dny u prasniček) se aplikuje 10 mg dinoprostu (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto* během 2-3 dnů před koncem odhadovaného období březosti. K porodu dojde asi 33 hodin po aplikaci, toto období je však individuální. Podání oxytocinu 20 hodin po PGF vede k přesnějšímu načasování porodu.

Použití po porodu: jediná dávka 10 mg dinoprostu (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku) *pro toto* 24-48 hodin po porodu.

9. Informace o správném podávání

Bromobutylovou pryžovou zátku lze propíchnout max. 30krát.

10. Ochranné lhůty

Skot, koně, prasata: Maso: 2 dny.

Skot, koně: Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/014/26-C

Velikosti balení: Kartonová krabička s 1 skleněnou lahvičkou o obsahu 10 ml. Kartonová krabička s 1 skleněnou lahvičkou

o obsahu 50 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

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

Bioveta, a. s. Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané Česká republika
Tel.: +420 517 318 911
E-mail: reklamace@bioveta.cz

Introflor Vet 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata 96/019/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Florfenicolium 300 mg

Pomocné látky:

Methylpyrrolidon 250 mg

Čirý, světle žlutý až slámově zbarvený, mírně viskózní roztok, bez viditelných suspendovaných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

4. Indikace pro použití

Skot: Metafylaktická a terapeutická léčba infekcí dýchacích cest vyvolaných bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*. Před použitím přípravku musí být zjištěna přítomnost onemocnění ve skupině.

Ovce: Léčba infekcí dýchacích cest vyvolaných bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Prasata: Léčba vzplanutí akutních infekcí dýchacích cest vyvolaných bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u dospělých býků, beranů a kanců určených pro chovné účely. Nepoužívat u selat s hmotností nižší než 2 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Mezi florfenikolem a chloramfenikolem byla prokázána zkřížená rezistence. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci na florfenikol a další amfenikoly, 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 (patogenů). Pokud to není možné, měla by být terapie založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni chovu nebo na místní/regionální úrovni. Při použití veterinárního léčivého přípravku, je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a regionální pravidel antibiotické politiky. Jaké lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antibiotikům (nižší kategorie AMEG, AMEG - Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u ovcí mladších 7 týdnů. Je třeba se vyhnout zkrmování mléka obsahujícího rezidua florfenikolu telatům až do uplynutí ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou období kolostrální výživy) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě takto krmených telat a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Ženy ve fertilním věku, těhotné ženy nebo ženy s podezřením na těhotenství by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou obezřetností, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol nebo na propylenglykol a polyethylenglykoly by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte náhodnému injekčnímu samopodání. V případě náhodného injekčního samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může představovat riziko pro suchozemské rostliny, sinice a organismy v podzemních vodách.

Březost, laktace a plodnost: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u skotu, ovcí a prasat během březosti, laktace nebo u zvířat určených k chovu. Laboratorní studie na králících a potkanech s pomocnou látkou N-methylpyrrolididem prokázaly fetotoxické účinky. Nepoužívat tento veterinární léčivý přípravek u prasat během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení

terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování: U skotu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch popsaných v části „Nežádoucí účinky“. U ovcí bylo po podání 3násobku doporučené dávky nebo vyššího pozorováno přechodné snížení příjmu krmiva a vody. Kromě toho byly zaznamenány sekundární účinky, včetně zvýšeného výskytu letargie, vyhublosti a řídké stolice. Po podání 5násobku doporučené dávky bylo pozorováno naklonění hlavy, které bylo s největší pravděpodobností důsledkem podráždění v místě podání. U prasat bylo po podání 3násobku doporučené dávky nebo více pozorováno snížení příjmu krmiva, dehydratace a snížení přírůstku hmotnosti. Po podání 5násobku doporučené dávky nebo více bylo také zaznamenáno zvracení.

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

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

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): snížený příjem potravy¹, řídká stolice¹, zánět v místě injekčního podání², léze v místě injekčního podání², anafylaxe.

¹ Rychlé a úplné zotavení po ukončení léčby.

² Může přetrvávat až 14 dní po intramuskulárním a subkutánním podání.

Ovce:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): snížený příjem potravy¹, zánět v místě injekčního podání², léze v místě injekčního podání².

¹ Rychlé a úplné zotavení po ukončení léčby.

² Mírné a může přetrvávat až 28 dní po intramuskulárním podání.

Prasata:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): průjem¹, perianální zánět¹, rektální edém¹, pyrexie², deprese², dušnost².

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): otok v místě injekčního podání³, léze v místě injekčního podání⁴, zánět v místě injekčního podání⁴.

¹ Lze pozorovat po dobu jednoho týdne u 50 % zvířat.

² V polních podmínkách u přibližně 30 % ošetřených prasat týden nebo déle po podání druhé dávky.

³ Účinek až 5 dní.

⁴ Může se projevit až 28 dní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na

svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot: intramuskulární (i.m.) a subkutánní (s.c.) podání.

Ovce a prasata: intramuskulární (i.m.) podání.

Skot:

Léčba: Intramuskulární podání: 20 mg florfenikolu na 1 kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 15 kg živé hmotnosti) podat dvakrát s odstupem 48 hodin pomocí jehly 16G.

Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu na 1 kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku na 15 kg živé hmotnosti) podat jednorázově pomocí jehly 16G.

Metafylaxe: Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu na 1 kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku na 15 kg živé hmotnosti) podat jednorázově pomocí jehly 16G. Podání pouze do oblasti krku.

Ovce:

20 mg florfenikolu na 1 kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 15 kg živé hmotnosti) podat intramuskulárně jedenkrát denně tři po sobě jdoucí dny. Farmakokinetické studie ukázaly, že průměrné plazmatické koncentrace zůstávají nad MIC₉₀ (1 µg/ml) až 18 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku v doporučené léčebné dávce. Preklinické údaje podporují doporučený interval léčby (24 hodin) pro cílové patogeny s MIC do 1 µg/ml.

Prasata:

15 mg florfenikolu na 1 kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 20 kg živé hmotnosti) podat intramuskulárně do svaloviny krku dvakrát s odstupem 48 hodin pomocí jehly 16G.

9. Informace o správném podávání

Objem dávky do jakéhokoli místa podání by ani u jedné z cest podání (intramuskulární nebo subkutánní) neměl překročit 10 ml u skotu, 4 ml u ovcí a 3 ml u prasat. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování. Před odběrem každé dávky otřete gumovou zátku. Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku. U prasat se doporučuje léčit zvířata v raných stádiích onemocnění a vyhodnotit reakci na léčbu do 48 hodin po druhé m podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají 48 hodin po druhém podání, je třeba léčbu změnit s použitím jiné lékové formy nebo jiného antibiotika a pokračovat v ní, dokud klinické příznaky neustoupí. Gumovou zátku lze

propíchnout maximálně 15krát. Pokud teplota veterinárního léčivého přípravku klesne pod 5 °C, mohou se v důsledku zvýšené viskozity objevit potíže s jeho podáváním. Teplota veterinárního léčivého přípravku do přibližně 25 °C zjednodušuje jeho podávání.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 30 dní (intramuskulární podání). 44 dní (subkutánní podání).

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, včetně březích zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu.

Ovce: Maso: 39 dní.

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, včetně březích zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu.

Prasata: Maso: 18 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 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 florfenikol může být 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 96/019/26-C

Velikost balení: Papírová krabička s 1 × 100ml lahvičkou.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere Tee 14, Püünsi Küla

Viimsi Vald

Harju Maakond 74013

Estonsko

Tel.: +372 6 005 005

pharmacovigilance@interchemie.ee

Lyncoo 400 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kur domácí 96/020/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Lyncoo 400 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kur domácí

2. Složení

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Lincomycinum 400 mg

(odpovídá 453,6 mg lincomycini hydrochloridum)

Jemný bílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata, kur domácí

4. Indikace pro použití

Prasata: Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*. Před použitím veterinárního léčivého přípravku je nutné potvrdit výskyt onemocnění ve skupině.

Kur domácí: Léčba a metafylaxe nekrotické enteritidy vyvolané *Clostridium perfringens*. Před použitím veterinárního léčivého přípravku je nutné potvrdit výskyt onemocnění v hejnu.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepodávejte a neumožněte přístup k vodě obsahující linkomycin králíkům, křečkům, morčatům, činčilám, koním ani přežvýkavcům, protože by to mohlo vést k závažným gastrointestinálním potížím. Nepoužívejte v případě známé rezistence na linkosamidy. Nepoužívejte v případě dysfunkce jater.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Příjem medikované pitné vody může být ovlivněn závažností onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody by prasata měla být léčena parenterálně. Byla prokázána zkřížená rezistence mezi linkomycinem a různými antimikrobiálními látkami, včetně jiných linkosamidů, makrolidů a streptograminu B. Použití

veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na linkosamidy, makrolidy a streptogramin B, 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 (patogenů). Citlivost *Mycoplasma hyopneumoniae* na antimikrobní látky je z důvodu technických omezení obtížné testovat *in vitro*. Kromě toho chybí klinické hraniční hodnoty pro interpretaci citlivosti jak pro *M. hyopneumoniae*, tak pro *C. perfringens*. Proto pokud nejsou k dispozici výsledky stanovení citlivosti, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními antimikrobními politikami. Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobní rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Opakovanému nebo dlouhodobému používání je třeba předcházet zlepšením řízení chovu a hygienických postupů v hospodářství. Antimikrobní veterinární léčivé přípravky se používají k metafylaxi pouze v případě, že existuje vysoké riziko šíření infekce nebo infekčního onemocnění ve skupině/hejnu zvířat a nejsou k dispozici žádné jiné vhodné alternativy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje linkomycin a laktózu monohydrát, které mohou u některých osob vyvolat alergické reakce. Osoby se známou přecitlivělostí na linkomycin nebo jakýkoli jiný linkosamid nebo laktózu monohydrát by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte víření a vdechování prachu. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a jeho míchání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se ze schválených protiprachových masek (jednorázová polomaska splňující evropskou normu EN149 nebo opakovaně použitelný respirátor splňující evropskou normu EN140 s filtrem splňujícím normu EN143), rukavic a ochranných brýlí. Pokud se po expozici objeví respirační příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Při náhodném kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi postižené místo důkladně omyjte velkým množstvím vody. Pokud se po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Ihned po použití si umyjte ruce a veškerou exponovanou kůži mýdlem a vodou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého během březosti, laktace ani snášky. Laboratorní studie na potkanech nepodaly důkaz o teratogenních účincích, byla však hlášena fetotoxicita. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Mezi baktericidními antibiotiky, či mezi makrolidy (jako je erythromycin) a linkosamidy může existovat antagonismus; současné použití se proto nedoporučuje z důvodu kompetitivní vazby na 50S ribozomální podjednotku bakteriální buňky. Biologická dostupnost linkomycinu se může snížit v přítomnosti žaludečních antacid, aktivního uhlí, pektinu nebo kaolinu. Linkomycin může zesilovat neuromuskulární účinky anestetik a svalových relaxancií.

Předávkování: Dávka vyšší než 10 mg linkomycinu na kg živé hmotnosti může u prasat způsobit průjem a řídká faeces. V případě náhodného předávkování je nutné léčbu přerušit a znovu zahájit v doporučené dávce. Specifické antidotum není známo, léčba je symptomatická.

Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v pitné vodě, která obsahuje peroxid vodíku maximálně v koncentraci 35 ppm, ale nesmí být podáván v pitné vodě, která obsahuje chlor, protože linkomycin v přítomnosti chloru velmi rychle degraduje.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Podrážděnost^{1, 2}, Průjem³, Hypersenzitivní reakce, edém (otok) v oblasti konečnicku^{3, 4}, Zčervenání kůže¹.

¹ Obvykle spontánně vymizí během 5-8 dnů bez přerušování léčby linkomycinem.

² Mírná, behaviorální.

³ Během prvních 2 dnů po zahájení léčby.

⁴ Mírná

Kur domácí: Nejsou známy.

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

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Doporučené dávky:

Prasata: Enzootická pneumonie: 10 mg linkomycinu na kg živé hmotnosti/den (odpovídá 25 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti) po dobu 21 po sobě jdoucích dnů.

Kur domácí: Nekrotická enteritida: 5 mg linkomycinu na kg živé hmotnosti/den (odpovídá 12,5 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti) po dobu 7 po sobě jdoucích dnů.

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

$$\frac{\text{mg veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti za denně} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrný denní příjem vody (l/zvíře)}} = \text{mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

9. Informace o správném podávání

Je třeba zajistit úplné rozpuštění veterinárního léčivého přípravku. Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku v měkké/tvrdé vodě je 50 g/l při teplotě 20 °C a 15 g/l při teplotě 5 °C. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, aby nebyla překročena maximální rozpustnost, které lze za daných podmínek dosáhnout. Nastavte průtok dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířaty, která mají být léčena. Medikovaná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody pro zvířata po celou dobu léčby. Denní dávka se přidává do pitné vody tak, aby byla veškerá léčivá látka spotřebována do 24 hodin. Medikovaná pitná voda by měla být připravována čerstvá každých 24 hodin. K dispozici by neměl být žádný jiný zdroj pitné vody. Po ukončení léčby by měl být vodovodní systém řádně vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství účinné látky. Informace o kompatibilitě s biocidy naleznete v části „Hlavní inkompatibilita“.

10. Ochranné lhůty

Prasata: Maso: 1 den.

Kur domácí: Maso: 5 dnů. Nepoužívat u ptáků produkujících nebo určených k produkci vajec 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 po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 150g sáček: 7 dnů. 1kg a 5kg vak: 21 dnů. Doba

použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin

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 linkomycin může být nebezpečný pro 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

96/020/26-C

150g sáček, 1kg vak, 5kg vak. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci

Endectovet EOOD

108 Mihail Takev Street, 4550 Peshetera
Bulharsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet, ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francie

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp

Belgie

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

17. Další informace

Environmentální vlastnosti: Linkomycin je známý svou toxicitou pro suchozemské rostliny, sinice a bakterie v podzemních vodách.

Parecto 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro psy do 8 kg

96/016/26-C

Parecto 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy nad 8 kg

96/017/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Parecto 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro psy do 8 kg

Parecto 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy nad 8 kg

2. Složení

Jeden obojek obsahuje

Léčivé látky	Obojek 38 cm (12,5 g) pro psy do 8 kg (g)	Obojek 70 cm (45 g) pro psy nad 8 kg (g)
Imidaclopridum	1,25	4,5
Flumethrinum	0,56	2,03

Pomocné látky:		
Polyvinylchlorid		
Dibutyl-adipát		
Epoxidovaný sójový olej		
Kyselina stearová		
Oxid titaničitý E171	0,04 g	0,14 g
Oxid železitý, černý E172	0,02 g	0,06 g

Šedý obojek s možnými stopami bílého prášku.

3. Cílové druhy zvířat

Parecto 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek je určen pro psy do 8 kg

Parecto 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek je určen pro psy nad 8 kg

4. Indikace pro použití

Pro psy se smíšeným parazitárním napadením klíšťaty, blechami a/nebo flebotomy nebo s rizikem takového napadení. Tento přípravek je indikován pouze v případě, kdy je indikováno použití proti klíšťatům, blechám a/nebo flebotomům současně. Léčba a prevence opětovného napadení blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) formou insekticidní (tj. smrtící) aktivity po dobu 6 měsíců. Chrání bezprostřední okolí zvířete před vývojem bleších larev po dobu 3 měsíců. Tento veterinární léčivý přípravek lze využít v rámci léčby bleší alergické dermatitidy (FAD). Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 8 měsíců. U druhu *Dermacentor reticulatus* nastává akaricidní účinek (smrtící) a repelentní účinek (zabránění sání) již po 2 dnech. U druhu *Ixodes ricinus* nastává akaricidní účinek (smrtící) po 5 dnech a repelentní účinek (zabránění sání) po 2 dnech. U druhu *Rhipicephalus sanguineus* nastává akaricidní účinek (smrtící) po 16 dnech a repelentní účinek (zabránění sání) po 14 dnech. Je účinný proti larvám, nymfám a dospělcům

klíšťat. Snížení rizika infekce parazitem *Leishmania infantum* přenosem flebotomy po dobu 8 měsíců. Účinek je nepřímý vzhledem k aktivitě veterinárního léčivého přípravku proti tomuto vektoru.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Klíšťata přítomná na psovi před nasazením obojku nemusí uhynout do 48 hodin po nasazení a mohou zůstat přisátá a viditelná. Proto je vhodné všechna klíšťata na psovi odstranit při nasazení obojku. Pokud si nejste jisti, jak klíšťata ze zvířete bezpečně odstranit, vyhledejte odbornou pomoc. Obojek brání dalšímu napadení klíšťaty po dvou dnech od nasazení. Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během nošení obojku může dojít k přisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze přenosu infekčního onemocnění klíšťaty jednoznačně zamezit. Obojek je vhodné nasadit ideálně před začátkem sezóny klíšťat nebo blech. Bylo prokázáno snížení výskytu infekce *Leishmania infantum* u psů, repelentní (zabránění sání) účinek a insekticidní účinek proti flebotomům však přímo ověřován nebyl. Může tedy dojít k bodnutí flebotomy a přenos *Leishmania infantum* nelze proto zcela vyloučit. Obojek by měl být nasazen těsně před začátkem období aktivity flebotomů, tj. sezóny šíření *Leishmania infantum*, a je vhodné jej ponechat nasazen po celou dobu rizikového období. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Před použitím přípravku ověřte výskyt daného parazitického druhu a zátěž nebo riziko infestace daného jedince podle jeho epizootologických vlastností. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Pokud nehrozí napadení blechami a klíšťaty současně, měl by se použít přípravek s úzkospektrálním účinkem. Stejně jako u všech lokálně podaných přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období nadměrného sezónního línání k mírnému a přechodnému poklesu účinnosti v důsledku ztráty části léčivé látky navázané v srsti. V těchto případech dochází k okamžitému doplnění léčivých látek z obojku a plná účinnost je obnovena bez dalšího ošetření či výměny obojku. K optimálnímu potlačení blech v silně zamořené domácnosti může být potřebné ošetření okolí vhodnými insekticidy. Účinnost obojku proti blechám je nedostatečná po 6 měsících od aplikace. Riziko rozvoje/vzniku rezistence blech na imidacloprid nelze vyloučit, veterinární lékař a majitel zvířete by proto měli zvážit přiměřené použití po 6 měsících. Po uplynutí této doby 6 měsíců, v případě pokračujícího napadení blechami, by měl být obojek odstraněn a může být nezbytné zahájit

vhodnou léčbu. Blechy v zájmovém chovu často zamožují pelíšky a spací či obvyklé odpočinkové prostory zvířat, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního napadení musí být v rámci intervence tato místa ošetřena vhodným insekticidem a pravidelně vysávána. Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami nebo klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek je odolný vůči vodě; zůstává účinný, i když se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit dobu jeho účinnosti. Vliv šamponování nebo namočení do vody na přenos leishmaniózy u psů nebyl ověřován.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat nežádoucí účinky, včetně neurotoxicit. Zabraňte orální expozici a požití, zejména u dětí. Obojek uchovávejte v sáčku až do použití. Sáček s obojkem uchovávejte až do použití ve vnějším obalu. Nedovolte malým dětem, aby si s obojkem hrály nebo si ho dávaly do úst. Veškeré zbytky a útržky obojku ihned zlikvidujte (viz bod Informace o správném podávání). V případě perorální expozice nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte dlouhodobému kontaktu s obojkem při jeho nasazování zvířeti a po dobu, po níž jej nosí. To platí zejména pro těhotné ženy. Domácí zvířata, která nosí obojek, by neměla spát ve stejné posteli s majiteli, zejména ne dětmi. Během nošení obojku je z něj do kůže a srsti nepřetržitě uvolňován imidaklopid a flumethrin. Tento veterinární léčivý přípravek může u citlivých jedinců vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na imidaklopid nebo flumethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento veterinární léčivý přípravek může u některých osob ve velmi vzácných případech způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. Zabraňte kontaktu s očima a kůží. V případě podráždění očí je důkladně vypláchněte studenou vodou. V případě podráždění pokožky ji omyjte mýdlem a studenou vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Po nakládání s obojkem si umyjte ruce studenou vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích. Přípravky obsahující imidaklopid jsou toxické pro včely medonosné.

Březost, laktace a plodnost: Použití není doporučováno během březosti a laktace. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů během

březosti a laktace. Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopidem nepodalý důkaz o účincích na plodnost nebo reprodukci.

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

Předávkování: Vzhledem k charakteru medikovaného obojku jsou předávkování a příznaky předávkování nepravděpodobné. Ve vzácném případě, kdy zvíře medikovaný obojek pozře, se mohou objevit mírné příznaky podráždění gastrointestinálního traktu (např. měkký trus).

Hlavní inkompatibiliti: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Reakce v místě aplikace¹ (např. erytém (zarudnutí), vypadávání srsti, pruritus (svědění), škrábání). Porucha chování² (např. nadměrné žvýkání, olizování, péče o srst³, skrývání se, hyperaktivita, vokalizace). Průjem⁴, nadměrné slinění⁴), zvracení⁴. Porucha chuti k jídlu⁴. Deprese⁴. Neurologické příznaky⁵ (např. ataxie (porucha koordinace), křeče, třes). Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Reakce v místě aplikace⁵ (např. dermatitida, ekzém, krvácení, zánět, léze). Agrese⁶.

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

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

³ V místě aplikace.

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

⁵ V těchto případech se doporučuje obojek sejmout.

⁶ Překontrolujte, jestli je obojek správně nasazen.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli 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 také hlásit držitelu rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

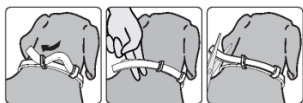
8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní podání. Malí psi do 8 kg živé hmotnosti nosí jeden obojek o délce 38 cm. Psi s živou hmotností nad 8 kg nosí jeden obojek o délce 70 cm. Jeden obojek, který se zvířeti nasadí na krk. Pouze pro vnější podání.

9. Informace o správném podávání

Těsně před použitím obojek vyjměte z ochranného sáčku. Rozložte obojek a ujistěte se, že v něm nejsou zbytky

plastových konektorů. Upravte obojek kolem krku zvířete, neutahujte však příliš (orientačně by se měly mezi obojek a krk vejít 2 prsty). Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstříhnete přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem.



Medikovaný obojek musí být stále nasazen po příslušnou ochrannou dobu. Po jejím uplynutí jej sejměte. Pravidelně kontrolujte a v případě potřeby upravte přizpůsobení, zejména když štěňata rychle rostou. Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzavíracím mechanismem. V extrémně vzácném případě, kdy může dojít k zachycení psa, zvíře obvykle vlastní silou dokáže obojek roztáhnout a rychle se uvolnit.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Sáček s obojkem uchovávejte až do použití v krabici. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na sáčku a krabici. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Všechny 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

Balení 1 nebo 2 obojky: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Balení 12 obojků: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/016/26-C: (1,25 g + 0,56 g)

96/017/26-C: (4,50 g + 2,03 g)

Kartónová krabička obsahující 1, 2 nebo 12 sáčků po jednom obojku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2026

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

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte

Nizozemsko

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

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

Beaphar Eastern Europe s.r.o.

IC 25678248

Revoluční 1381/ III

Poděbrady

Okres Nymburk

PSC 290 01

Czech Republic

info@beaphar.cz

T: +420 325 611 650

17. Další informace

Obě léčivé látky se stále a pomalu v nízkých koncentracích uvolňují z polymerové matrice medikovaného obojku ke zvířeti. Obě léčivé látky jsou v srsti psa přítomny v akaricidních/insekticidních koncentracích, a to po celou dobu účinnosti. Léčivé látky se šíří z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie předávkování u cílových zvířat a kinetické studie v séru prokázaly, že imidaklopid se přechodně dostal do systémového oběhu, zatímco flumethrin většinou nebyl měřitelný. Perorální absorpce obou léčivých látek nemá žádný vliv na klinický účinek přípravku. Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabránění sání) účinek proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž parazitům brání v sání krve hostitele. Tím také nepřímo pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory. Údaje ze studie účinnosti ověřující prevenci přenosu leishmaniózy flebotomy za podmínek podobných terénu prokázaly vysokou účinnost u psů, riziko přenosu parazita *Leishmania infantum* se snížilo o 100 %.

Pereprin 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot, ovce a kozy

96/018/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Pereprin 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot, ovce a kozy.

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Eprinomectinum 5 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,1 mg

Bezbarvá nebo světle žlutá olejovitá kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (mléčný a masný skot), ovce a kozy.

4. Indikace pro použití

Léčba napadení následujícími druhy parazitů:

Skot:

PARAZIT	DOSPĚLEC	L4	Inhibovaná L4
Gastrointestinální hlístice:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆		◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆		◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris</i> spp.	◆		
Plicnivky:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

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

Zákožky svrabové: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Všenky a vši: *Damalinea bovis* (všenky), *Linognathus vituli* (vši), *Haematopinus eurytenuis* (vši), *Solenopotes capillatus* (vši).

Bodalky: *Haematobia irritans*.

Prodloužený účinek: Při použití podle doporučení veterinární léčivý přípravek zabraňuje opětovnému napadení:

Parazit

Dictyocaulus viviparus Až 28 dnů

Ostertagia ostertagi Až 28 dnů

Oesophagostomum radiatum Až 28 dnů

Cooperia punctata Až 28 dnů

Cooperia surnabada Až 28 dnů

Cooperia oncophora Až 28 dnů

Nematodirus helvetianus Až 14 dnů

Trichostrongylus colubriformis Až 21 dnů

Trichostrongylus axei Až 21 dnů

Haemonchus placei Až 21 dnů

Pro dosažení optimálních výsledků by měl být veterinární léčivý přípravek používán jako součást léčebného programu při regulaci výskytu vnitřních a vnějších parazitů u skotu se zohledněním údajů o epidemiologii těchto parazitů.

Ovce:

Gastrointestinální hlístice (dospělci): *Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*

Plicnivky (dospělci): *Dictyocaulus filaria*

Nosní střečci (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

Kozy:

Gastrointestinální hlístice (dospělci): *Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*

Plicnivky (dospělci): *Dictyocaulus filaria*

Nosní střečci (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

Střečci (L1, L2, L3): *Przhevalskiana silenus*

Pro dosažení optimálních výsledků by měl být veterinární léčivý přípravek používán jako součást léčebného programu při regulaci výskytu vnitřních a vnějších parazitů u ovcí a koz se zohledněním údajů o epidemiologii těchto parazitů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u jiných druhů zvířat. Avermektiny mohou mít fatální následky u psů, zvláště u kolií, bobtailů a příbuzných plemen a jejich kříženců a také u vodních a suchozemských želv. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Pro účinné použití by neměl být veterinární léčivý přípravek podáván na oblasti hřbetu potřísněné blátem nebo trusem. U skotu bylo prokázáno, že dešť před, během nebo po podání veterinárního léčivého přípravku nemá žádný vliv na jeho účinnost. Také bylo prokázáno, že délka srsti nemá žádný vliv na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Působení deště a délky srsti na účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyly hodnoceny u ovcí a koz. Aby se zabránilo nechtěnému přenosu eprinomektinu, musí být ošetřená zvířata oddělena od neošetřených. Nedodržení tohoto doporučení může vést k překročení reziduálních limitů u neošetřených zvířat a rozvoji rezistence parazitů na eprinomektin. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno

na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda. Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány u příslušného veterinárního lékaře. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. testu redukce počtu vajíček v trusu-FECRT). Tam, kde výsledky testu zjevně potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné farmakologické skupiny a mající jiný způsob účinku. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. V rámci EU nebyly zaznamenány údaje o rezistenci na eprinomectin (makrocyclický lakton) u skotu, ale byla hlášena rezistence na eprinomectin u koz a ovcí. Nicméně v rámci EU byla zaznamenána rezistence na jiné makrocyclické laktony u populací nematod u skotu, ovcí a koz, což může být spojeno s vedlejší rezistencí na eprinomectin. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Ačkoli počty roztočů a vši po ošetření rychle klesají, vzhledem k způsobu příjmu potravy některých roztočů může celková eradikace v některých případech trvat i několik týdnů.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Pouze k zevnímu použití. Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat pouze na zdravou kůži. Aby nedošlo k sekundárním reakcím v důsledku odumření larev druhu *Hypoderma* v jícnu nebo páteřním kanálu, je doporučeno podávat veterinární léčivý přípravek na konci letové aktivity střečků a před tím, než larvy dosáhnou svého cílového místa.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí a může vyvolat reakce přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na eprinomectin, butylhydroxytoluen nebo propylenglykol dikaprylokaprát by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Eprinomectin může přecházet do mateřského mléka. Kojící ženy by proto měly s tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházet velmi obezřetně. Zabraňte kontaktu s očima a pokožkou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic, pracovní obuvi a voděodolného pláště. V případě kontaminace oděvu si jej co nejdříve svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. V případě náhodného potřísnění kůže ihned

umyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vypláchněte ústa důkladně vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Eprinomectin je vysoce toxický pro faunu hnoje a vodní organismy, přetrvává v půdě a může se akumulovat v sedimentech. Riziko pro vodní ekosystémy a faunu hnoje může být sníženo omezením opakovaného používání eprinomectinu (a přípravků ze stejné skupiny anthelmintik). Za účelem snížení rizika pro vodní ekosystémy by ošetřená zvířata neměla mít přímý přístup k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po ošetření.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku.

Skot: Laboratorní studie u skotu nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku při použití v doporučených dávkách. Veterinární léčivý přípravek lze u mléčného skotu použít během březosti a laktace.

Ovce a kozy: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti u ovcí a koz. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky ani další formy interakcí. Protože se eprinomectin ve velké míře váže na bílkoviny plazmy, mělo by to být vzato v úvahu v případě jeho společného použití s jinými molekulami se stejnými vlastnostmi.

Předávkování: U telat ve věku 8 týdnů, která obdržela až 5násobek léčebné dávky (2,5 mg eprinomectinu/kg živé hmotnosti) 3krát po sobě při 7denním intervalu, nebyly zjištěny žádné známky toxicity. U jednoho telete, které obdrželo 10krát vyšší dávku (5mg/kg živé hmotnosti) v rámci studie snášenlivosti veterinárního léčivého přípravku obsahujícího eprinomectin, byla pozorována přechodná mydriáza. Žádné další nežádoucí reakce na léčbu nebyly zjištěny. Nebyly pozorovány žádné známky toxicity při ošetření 17týdenních ovcí až 5násobnou terapeutickou dávkou (5 mg eprinomectinu/kg živé hmotnosti) 3krát ve 14denních intervalech. Není známé žádné antidotum.

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 (mléčný a masný skot), ovce a kozy:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení): alopecie (ztráta srsti), pruritus

(svědění).

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

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

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání naléváním na hřbet - pour-on. Pouze k jednorázovému podání.

Skot: Podejte lokálně v dávce 0,5 mg eprinomektinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá doporučené dávce 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg živé hmotnosti.

Ovce a kozy: Podejte lokálně v dávce 1,0 mg eprinomektinu /kg živé hmotnosti, což odpovídá doporučené dávce 2 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg živé hmotnosti.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována. Veterinární léčivý přípravek se podává lokálně naléváním podél linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu. Při podávání veterinárního léčivého přípravku podél linie hřbetu rozdělte vlnu/srst a umístěte hrot aplikátoru nebo ústí láhve proti kůži.

Způsob podání:

Pro 2,5 a 5litrový kanystr na záda: Dávkovací aplikátor a spojovací hadičky připojte ke kanystru tímto způsobem: Volný konec spojovacích hadiček připevněte k vhodnému dávkovacímu aplikátoru. Hadičky připevněte k výpustnému uzávěru, který je součástí balení. Přepavní uzávěr vyměňte za výpustný uzávěr. Výpustný uzávěr utáhněte. Opatrně nasajte roztok do dávkovacího aplikátoru a zkontrolujte, zda nedochází k úniku veterinárního léčivého přípravku. Řiďte se pokyny výrobce dávkovacího aplikátoru o nastavení dávky, správném použití a údržbě dávkovacího aplikátoru a spojovacích hadiček.

Pro 250ml a 1litrové láhve: Oba typy lahví lze používat s vhodným dávkovacím systémem, jako je dávkovací aplikátor s přípojným výpustným uzávěrem nebo odměrné nalévací víčko v kombinaci s ponořovací trubičkou.

Použití s dávkovacím aplikátorem: Odšroubujte polypropylenové víčko. Odstraňte ochranné těsnicí víčko z láhve. Našroubujte na láhev výpustný uzávěr a ujistěte se, že je pevně utažen. Připojte spojovací hadičku k výpustnému uzávěru a její druhý konec připojte k dávkovacímu aplikátoru. Řiďte se pokyny výrobce aplikátoru o nastavení dávky, správném použití a údržbě dávkovacího aplikátoru a výpustného uzávěru. Po použití je třeba výpustný uzávěr odebrat a během skladování je nahradit polypropylenovým víčkem.

Použití s odměrným nalévacím víčkem a ponořovací trubičkou: Řiďte se pokyny výrobce o nastavení dávky, správném použití a údržbě odměrného nalévacího víčka a ponořovací trubičky. Odšroubujte polypropylenové víčko. Odstraňte ochranné těsnicí víčko z láhve. Vsuňte ponořovací trubičku do spodní části odměrného nalévacího víčka. Našroubujte odměrné nalévací víčko na hrdlo láhve. Jemně stlačte láhev, aby se odměrné nalévací víčko naplnilo na požadovanou dávku dle pokynů výrobce. Uvolněte stisk. Přebytečná tekutina se vrátí zpět do láhve. Aplikujte celou dávku nakloněním a nalitím podél hřbetní linie zvířete, dokud nebude odměrné nalévací víčko prázdné. Po použití je třeba odměrné nalévací víčko a ponořovací trubičku odebrat a po dobu skladování nahradit polypropylenovým víčkem.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 15 dnů. Mléko: Bez ochranných lhůt.

Ovce: Maso: 2 dny. Mléko: Bez ochranných lhůt.

Kozy: Maso: 1 den. Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

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 eprinomektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte jezera ani vodní toky tímto přípravkem či použitými obaly. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/018/26-C

Velikosti balení: Krabice obsahující láhev o objemu 250 ml s výpustným uzávěrem. Krabice obsahující láhev o objemu 1 l s výpustným uzávěrem a popruhy na záda. Krabice obsahující láhev o objemu 2,5 l s výpustným uzávěrem a popruhy na záda. Krabice obsahující láhev o objemu 5 l s výpustným uzávěrem a popruhy na záda. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgie
+32 3 288 18 49

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

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

17. Další informace

Environmentální vlastnosti: Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy (viz také „Zvláštní opatření pro likvidaci“). Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má i eprinomektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné než cílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny eprinomektinu. Výkaly obsahující eprinomektin vyloučené ošetřenými zvířaty na pastvinu mohou snížit množství organismů živících se trusem, což může mít dopad na jeho rozklad. Eprinomektin je vysoce toxický pro vodní organismy, přetrvává v půdě a může se akumulovat v sedimentech.

3/26

Carprofen Norbrook 50 mg/ml injekční roztok pro skot
96/027/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Carprofen Norbrook 50 mg/ml injekční roztok pro skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

<u>Léčivé látky:</u>	
Carprofenum	50 mg
<u>Pomocné látky:</u>	
Bezvodý ethanol	0,1 ml
Natrium-hydroxymethansulfínát	2,0 mg
Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.	

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován jako doplněk antimikrobiální léčby ke snížení klinických příznaků u akutního infekčního respiračního onemocnění a akutních mastitid skotu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se sníženou funkcí srdce, jater a ledvin. Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními vředy nebo krvácením. Nepoužívat při potvrzené krevní dyskrázii. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Vyhněte se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu potenciálního rizika zvýšené renální toxicity. Vyhněte se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. Nepřekračujte doporučené dávkování nebo délku léčby. Nepodávejte jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) současně nebo během 24 hodin. Protože léčba NSAID může být spojena s gastrointestinálními poruchami nebo poškozením ledvin, je třeba zejména při léčbě akutní mastitidy zvážit doplňkovou infuzní terapii.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V laboratorních studiích byl prokázán, spolu s jinými NSAID, fotosenzibilizační potenciál karprofenu. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží. Pokud k tomu dojde, ihned umyjte postižená místa vodou. Veterinární léčivý přípravek podávejte opatrně, aby nedošlo k náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Stejně jako u jiných NSAID nepodávejte karprofen současně s jinými veterinárními léčivými

přípravky ze skupiny NSAID nebo glukokortikoidů. NSAID jsou silně vázány na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně vaznými látkami, což při souběžném podání může vést k toxickým účinkům. Během klinických studií u skotu byly použity čtyři rozdílné skupiny antibiotik (makrolidy, tetracykliny, cefalosporiny a potencované peniciliny) v kombinaci s veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím karprofen bez zjištěných interakcí.

Předávkování: V klinických studiích nebyly hlášeny žádné nežádoucí příznaky po intravenózním nebo subkutánním podání dávky do pětinasobku doporučené dávky. Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem. Postupujte podle obecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAID.

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): Reakce v místě injekčního podání¹

¹ Přejídná, netrvající déle než 24 hodin

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

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní nebo intravenózní podání. Jednorázové subkutánní (s.c.) nebo intravenózní (i.v.) injekční podání o dávce 1,4 mg karprofenu/kg ž.hm. (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/35 kg živé hmotnosti), v případě potřeby v kombinaci s antibiotickou léčbou.

9. Informace o správném podávání

Při léčbě skupiny zvířat používejte vhodnou odběrovou jehlu nebo injekční automat tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. Nepropíchnujte zátku více než 3krát.

10. Ochranné lhůty

Maso: 21 dní. Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před

světlem. Uchovávejte ve svislé poloze. 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. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/027/26-C

Papírová krabička obsahující vícedávkovou injekční lahvičku z jantarového skla (typ I) o objemu 50 ml uzavřenou brombutylovou gumovou zátkou s hliníkovým pertlem.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 50 ml.

Papírová krabička obsahující 5 lahviček o objemu 50 ml.

Papírová krabička obsahující 6 lahviček o objemu 50 ml.

Papírová krabička obsahující 12 lahviček o objemu 50 ml.

U balení s více lahvičkami bude každá lahvička zabalena v samostatné papírové krabici uvnitř vnější papírové krabice. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbroad Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan
Ireland

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbroad Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU
Northern Ireland
Norbroad Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan
Ireland

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

Samohýl group a. s.

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

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

Continence 40 mg/ml sirup pro psy 96/024/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Continence 40 mg/ml sirup pro psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Phenylpropanolaminum 40,28 mg
odpovídá 50 mg phenylpropanolamini hydrochloridum
Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba močové inkontinence spojené s nedostatečností močového svěrače u fen, zejména v souvislosti s ovariohysterektomií.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u pacientů léčených neselektivními inhibitory monoaminoxidázy. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u březích nebo kojících fen.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán u zvířat s hypertenzí. U fen mladších 1 roku je třeba před léčbou zvážit možnost anatomických poruch přispívajících k inkontinenci. Použití veterinárního léčivého přípravku není vhodné k léčbě behaviorálních příčin nevhodného močení.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Fenylpropanolamin je sympatomimetikum, které může ovlivnit kardiovaskulární systém, zejména krevní tlak a srdeční frekvenci, a u zvířat s kardiovaskulárními onemocněními by mělo být používáno s opatrností. Při léčbě zvířat s těžkou renální nebo jaterní nedostatečností, diabetes mellitus, hyperadrenokorticismem, glaukomem, hypertyreózou nebo jinými metabolickými poruchami je třeba postupovat opatrně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Fenylpropanolamin hydrochlorid je při požití ve vyšších dávkách toxický. Mezi nežádoucí účinky mohou patřit závratě, bolest hlavy, nevolnost, nespavost

nebo neklid a zvýšený krevní tlak. Náhodné požití dítětem může být smrtelné. Abyste předešli náhodnému požití, musí být veterinární léčivý přípravek používán a uchováván mimo dohled a dosah dětí. Po použití vždy pevně uzavřete uzávěr a stříkačku a lahvičku vždy uchovávejte v kartonové krabičce. V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu. V případě náhodného kontaktu s kůží omyjte zasažené místo mýdlem a vodou. Po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného zasažení očí důkladně vyplachujte oko čistou vodou po dobu asi 15 minut a vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nepoužívat během celé nebo části březosti a během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Při podávání veterinárního léčivého přípravku s jinými sympatomimetiky, anticholinergiky, tricyklickými antidepresivy nebo specifickými inhibitory monoaminoxidázy typu B je třeba dbát opatrnosti.

Předávkování: Po předávkování dávkou 2,5 mg/kg 3krát denně byla hlášena letargie a nechutenství. Předávkování fenylpropanolaminem může vyvolat příznaky nadměrné stimulace sympatického nervového systému. Léčba by měla být symptomatická. V případě závažného předávkování mohou být vhodné alfa-adrenergní blokátory.

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

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

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): Řídká stolice; průjem, snížená chuť k jídlu, arytmie, kolaps, závratě, agrese, neklid.

*Sympatomimetika mohou vyvolávat širokou škálu účinků, z nichž většina napodobuje nadměrnou stimulaci sympatického nervového systému (např. působí na srdeční frekvenci a krevní tlak).

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

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená dávka fenylpropanolaminu

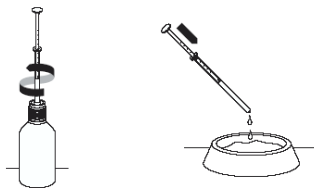
je 1,5 mg/kg živé hmotnosti (ekvivalent 0,15 ml veterinárního léčivého přípravku/5 kg živé hmotnosti) dvakrát denně v krmivu. Alternativně lze podávat 1 mg/kg živé hmotnosti (ekvivalent 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/5 kg živé hmotnosti) třikrát denně v krmivu. Rychlost absorpce se zvyšuje, pokud se veterinární léčivý přípravek podává psům nalačno.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost zvířat, aby se zabránilo poddávkování.



Odstraňte víčko s dětskou pojistkou silným zatlačením a otočením proti směru hodinových ručiček. Stáhněte dávkovací stříkačku pístem zcela dolů a vložte její špičku do adaptéru dávkovací stříkačky. Pevně zatlačte dolů. Otočte lahvičku dnem vzhůru a držte stříkačku, zatáhněte píst směrem dolů a pomalu nasávejte přípravek do dávkovací stříkačky, abyste zabránili tvorbě vzduchových bublin. Zastavte se u značky na pístu odpovídající požadovanému objemu přípravku.



Narovnejte lahvičku a uchopte spodní část stříkačky blízko hrdla lahvičky. Opatrným otáčením vyjměte dávkovací stříkačku z lahvičky. Držte dávkovací stříkačku nad krmivem pro psa a zatlačte píst dolů, abyste zajistili podání celé dávky přípravku. Nasadte víčko na lahvičku a zašroubujte jej ve směru hodinových ručiček. Uchovávejte lahvičku mimo dohled a dosah dětí. Osušte špičku čistou utěrkou nebo papírem. Dávkovací stříkačku omyjte vyjmutím pístu a opláchněte horkou vodou. Pečlivě osušte a před opětovným vložením pístu se ujistěte, že je vnitřek stříkačky suchý. Stříkačku uchovávejte v papírové krabičce, aby k ní neměly přístup děti.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/024/26-C

Velikosti balení: Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 50 ml + 1,5ml dávkovací stříkačka. Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 100 ml + 1,5ml dávkovací stříkačka. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itálie

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

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.

Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR

Tel: +420 737 048 500

E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

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

17. Další informace

Další požadavky na právní status pro označování. Přípravek obsahuje návykové látky.

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

96/028/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 150 mg

Pomocná látka:

Benzylalkohol E 1519 15 mg

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý nebo lehce nažloutlý či zelenožlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

4. Indikace pro použití

Skot: Zmírnění zánětu a bolesti související s poporodním obdobím, muskuloskeletálními poruchami a kulháním. Tlumení horečky související s respiračním syndromem skotu. Zmírnění zánětu, horečky a bolesti při akutní klinické mastitidě v kombinaci s antimikrobní terapií, kde je to vhodné. Zmírnění pooperační bolesti související s odrohováním telat.

Prasata: Tlumení horečky v případech respiračního onemocnění a poporodního syndromu dysgalakcie neboli syndromu PDS (syndrom metritidy, mastitidy, agalaktie neboli syndrom MMA) u prasnic v kombinaci s antimikrobní terapií, kde je to vhodné.

Koně: Zmírnění zánětu a bolesti související s osteoartikulárními a muskuloskeletálními poruchami (kulhání, laminitida, osteoartróza, synovitida, tendinitida atd.). Zmírnění pooperační bolesti a zánětu. Zmírnění viscerální bolesti související s kolikou.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, u nichž existuje možnost gastrointestinální ulcerace nebo krvácení, aby se jejich stav nezhoršil. Nepoužívat u zvířat trpících onemocněním srdce, jater nebo ledvin. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat, u nichž byla prokázána krevní dyskrázie nebo koagulopatie. Nepodávejte další nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID) souběžně nebo ve vzájemném rozmezí 24 hodin.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Ošetření telat ketoprofenem 10-30 minut před odrohováním snižuje pooperační bolest. Ketoprofen samotný nepřinese odpovídající úlevu od bolesti, je-li podán během procesu odrohování. Aby se při odrohování zajistila dostatečná úleva od bolesti, je nutné současně podat vhodné lokální anestetikum.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Nepodávejte intraarteriálně. Nepřekračujte doporučenou dávku a dobu léčby. Použití ketoprofenu se nedoporučuje u hříbat ve věku do 1 měsíce. Je-li veterinární léčivý přípravek podáván zvířatům ve věku do 6 týdnů, poníkům nebo starším zvířatům, je nutné dávku přesně upravit a zvířata následně pozorně klinicky sledovat. Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, neboť existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity. Během léčby by zvířata měla mít odpovídající přístup k pitné vodě. Jelikož jsou žaludeční ulcerace u syndromu multisystémového chřadnutí po odstavu (*Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome*, PMWS) častým nálezem, použití ketoprofenu u prasat s touto patologií se nedoporučuje, aby se jejich stav nezhoršil. U koní je nutné se vyhnout extravaskulárnímu podání.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Ketoprofen a benzylalkohol mohou způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může podráždit kůži, oči a sliznice. Předcházejte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi opláchněte ihned postiženou oblast důkladně čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit somnolenci, závrať, nauzeu a zvracení. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NSAID, jako je ketoprofen, mohou ovlivnit fertilitu a poškodit nenarozené dítě. Těhotné a kojící ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Laboratorní studie u potkanů, myší a králíků a studie u skotu nepodaly důkaz o teratogenním účinku nebo embryonální toxicitě. Lze použít u březích krav. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti u prasnic a klisen. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace: Lze použít u krav a prasnic během laktace. Nepoužívat u laktujících klisen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Je třeba se vyhnout souběžnému podávání diuretik nebo potenciálně nefrotoxických léčiv, neboť dochází k intenzivnější poruch funkce ledvin, včetně renálního selhání. Tento jev je důsledkem sníženého průtoku krve způsobeného inhibicí syntézy prostaglandinů. Nepodávejte jiné NSAID, kortikosteroidy, antikoagulantia nebo diuretika souběžně nebo během 24 hodin od podání tohoto veterinárního léčivého přípravku, protože by se mohlo zvýšit riziko gastrointestinální ulcerace a dalších nežádoucích účinků. Při stanovení období bez léčby je však třeba vzít v úvahu farmakologické vlastnosti léčivých

přípravků, jež byly používány dříve. Ketoprofen se silně váže na proteiny v plazmě a může přitom soutěžit s dalšími léčivými se silnou vazbou. To může vést k toxickým účinkům.

Předávkování: Předávkování NSAID může vést ke gastrointestinálním ulceracím, ztrátě proteinů a poruše funkce jater a ledvin. Ve studiích tolerance provedených u prasat vykazovalo až 25 % zvířat ošetřovaných 3násobkem maximální doporučené dávky (9 mg/kg živé hmotnosti) po dobu 3 dnů nebo doporučenou dávkou (3 mg/kg živé hmotnosti) po dobu 3násobně delší než maximální doporučená doba (9 dnů) erozivní a/nebo ulcerózní léze jak v aglandulární (*pars oesophagica*), tak v glandulární části žaludku. Časnými známkami toxicity jsou mimo jiné ztráta chuti k jídlu a kašovitý trus nebo průjem. Intramuskulární podávání veterinárního léčivého přípravku skotu ve výši až 3násobku doporučené dávky nebo po dobu 3násobně delší než doporučená délka léčby (9 dnů) nevedlo ke klinickým známkám intolerance. Byl však zjištěn zánět a nekrotické subklinické léze v místě injekčního podání ošetřeným zvířatům a dále rovněž zvýšení hodnoty CPK. Histopatologické vyšetření prokázalo v souvislosti s oběma režimy dávkování erozivní nebo ulcerózní abomasální léze. U koní bylo zjištěno, že bez důkazů toxických účinků tolerují intravenózní dávkování ketoprofenu ve výši až 5násobku doporučené dávky po dobu 3násobně delší než doporučená délka léčby (15 dnů). Budou-li pozorovány klinické známky předávkování, specifické antidotum není k dispozici. Je tedy třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

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, prasata: Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Nekróza v místě injekčního podání¹, porucha zažívacího traktu², porucha funkce ledvin.

¹ Při intramuskulárním injekčním podání. Léze jsou subklinické, lehkého rázu a postupně v následujících dnech po skončení léčby vymizí. Podání do oblasti krku minimalizuje rozsah a závažnost těchto lézí.

² Erozivní a ulcerózní léze po opakovaném podávání, žaludeční intolerance.

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Nekróza v místě injekčního podání³, reakce v místě injekčního podání⁴; porucha zažívacího traktu⁵; porucha funkce ledvin.

³ Při intramuskulárním injekčním podání. Léze jsou subklinické, lehkého rázu a postupně v následujících dnech po skončení léčby vymizí. Podání do oblasti krku minimalizuje rozsah a závažnost těchto lézí.

⁴ Lokální reakce se upravila po 5 dnech po jednom podání veterinárního léčivého přípravku v doporučeném objemu extravaskulární cestou.

⁵ Erozivní a ulcerózní léze po opakovaném podávání, žaludeční intolerance.

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

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot: intramuskulární podání (i.m.) nebo intravenózní podání (i.v.)

Prasata: intramuskulární podání (i.m.)

Koně: intravenózní podání (i.v.)

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.

Skot: 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti/den, podaného i.m. nebo i.v., nejlépe do oblasti krku. Ke zmírnění pooperační bolesti související s odrohováním telat se doporučuje podávat veterinární léčivý přípravek v tutéž dobu jako lokální anestetikum, a to 10-30 minut před zahájením odrohování. Léčba trvá 1-3 dny a její délka závisí na závažnosti a trvání symptomů.

Prasata: 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti/den, podaného jednorázově i.m. V závislosti na pozorované odpovědi a na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika provedeného ošetřujícím veterinárním lékařem lze léčbu opakovat v intervalech 24 hodin. Veterinární léčivý přípravek je možné podat maximálně třikrát. Každé injekční podání je třeba provést do jiného místa.

Koně: 2,2 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 0,75 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti /den, podaného i.v. Léčba trvá 1-5 dnů a její délka závisí na závažnosti a době trvání symptomů. V případě koliky je jedno injekční podání zpravidla dostačující. Druhé podání ketoprofenu vyžaduje opakované klinické vyšetření. Pryžovou zátku lze propíchnout max. 25krát. V případě vícenásobného propíchnutí zátky při ošetřování velkého počtu zvířat malým objemem použijte odběrový trn tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.

9. Informace o správném podávání

Viz bod „Zvláštní upozornění“.

10. Ochranné lhůty

Maso: Skot: 2 dny. Prasata: 3 dny. Koně: 1 den.

Mléko: Skot: Bez ochranných lhůt. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po „Exp.“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/028/26-C

Velikosti balení: Papírová krabička obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 100 ml. Papírová krabička obsahující deset injekčních lahviček o objemu 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

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

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Tel: +43 664 8455326

e-mail: adverse.events@vetviva.com

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

Nexpraz Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně 96/029/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nexpraz Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivé látky:

Ivermectinum	18,7 mg
Praziquantelum	140.3 mg

Pomocné látky:

Brilantní modř FCF	0,005 mg
Tartrazin	0,021 mg
Oxid titaničitý	20,0 mg
Zelená pasta.	

3. Cílové druhy zvířat

Koně

4. Indikace pro použití

Léčba smíšených infestací tasemnicemi a hlísticemi nebo členovci způsobených dospělci nebo vývojovými stádii hlístic, plicních červů, larev střečků a tasemnic u koní. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně indikováno použití proti skupinám parazitů, na které jsou cíleny všechny kombinované léčivé látky.

Hlístice:

Velcí strongylidi:

Strongylus vulgaris (dospělci a arteriální larvální stádia L4)
Strongylus edentatus (dospělci a tkáňová larvální stádia L4)
Strongylus equinus (dospělci)
Triodontophorus spp. (dospělci)

Malí strongylidi:

Cyathostomum spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyaloccephalus* spp. (dospělci a neinhibované slizniční larvy)

Škrkavky: *Parascaris equorum* (dospělci a larvy)

Roupi: *Oxyuris equi* (larvy)

Vlasovci: *Trichostrongylus axei* (dospělci)

Střevní strongyloidi: *Strongyloides westeri* (dospělci)

Žaludeční hlístice: *Habronema* spp. (dospělci)

Mikrofilarie: *Onchocerca* spp., tj. kožní onchocerkóza

Plicnivky: *Dictyocaulus arnfieldi* (dospělci a larvy)

Cestoda: *Anoplocephala perfoliata* (dospělci)

Střečci: *Gasterophilus* spp. (larvy)

5. Kontraindikace

Nepoužívat u hříbat do 2 týdnů věku. Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každé skupiny zvířat. Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře. Jestliže neexistuje riziko koinfekce, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku. Byla hlášena částečná zkřížená rezistence mezi ivermektinem a moxidektinem. Kromě toho byla v řadě zemí včetně EU hlášena rezistence na ivermektin (avermektin) u škrkavek *Parascaris equorum* u koní. Proto je třeba při používání tohoto produktu vzít v úvahu místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Infestace tasemnicí jsou u hříbat do 2 měsíců věku vzácné, proto se léčba hříbat mladších 2 měsíců nepovažuje za nezbytnou. V USA byly hlášeny potvrzené případy rezistence na prazikvantel u tasemnic infikujících koně a první izolované případy rezistence na ivermektin u malých strongylidů u koní importovaných z EU. Vzhledem k celosvětovému obchodu s koňmi je riziko vzniku rezistence v Evropě značné. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. testu na snížení počtu vajíček v trusu), zejména u importovaných zvířat nebo zvířat bez známého původu. Ve studii účinnosti veterinárního léčivého přípravku nebylo provedeno určení druhů tasemnic. Indikace pro *A. perfoliata* je založena na typickém patoanatomickém nálezů pozorovaném během studie účinnosti a jeho převládající prevalenci u tasemnic koní.

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na ivermektin, prazikvantel, tartrazin nebo skořici by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem

by se měly používat ochranné prostředky skládající se z rukavic. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima omyjte postižené místo ihned velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného požití, zvláště dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Avermektiny nemusí být všemi necílovými druhy dobře snášeny. Případy nesnášenlivosti přípravku jsou hlášeny u psů, zejména u kolie, staroanglického ovčáka a příbuzných plemen nebo kříženců a také u mořských a suchozemských želv. Psi a kočky by neměli mít přístup ke zbytkům pasty nebo použitým aplikátorům kvůli možnosti vedlejších účinků spojených s toxicitou ivermektinu.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost: Veterinární léčivý přípravek lze bezpečně používat u hřebců.

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

Předávkování: Toleranční studie provedená u hříbat starších 2 týdnů při pětinasobku doporučených dávek neprokázala žádné vedlejší účinky. Bezpečnostní studie provedené u klisen při trojnásobku doporučených dávek veterinárního léčivého přípravku ve 14denních intervalech během březosti a laktace neodhalily potraty, žádné nepříznivé účinky na březost, porod a celkový zdravotní stav klisen, ani žádné abnormality u hříbat. Bezpečnostní studie provedené u hřebců při trojnásobku doporučených dávek veterinárního léčivého přípravku neodhalily žádné nepříznivé účinky, zejména na reprodukční schopnost.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

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

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): kolika^{1,3}, řídká stolice², průjem³, anorexie³, alergická reakce (např. hypersalivace, edém jazyka, kopřivka, tachykardie, překrvená sliznice, alergický edém).

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): otok⁴, svědění⁴.

¹ Mírné přechodné v případě velmi vysoké úrovně infestace, způsobené usmrčením parazitů

² V případě velmi vysoké úrovně infestace, způsobené usmrčením parazitů

³ Zejména v případě silné parazitární zátěže

⁴ U koní se silnou infestací vlasovcem *Onchocerca microfilariae*. Tyto reakce jsou pravděpodobně způsobeny usmrčením velkého počtu mikrofilárií.

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

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

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávkování: Perorální podání. Jednorázové podání 200 mg ivermektinu a 1,5 mg prazikvantelu/kg ž. hm., což odpovídá 1,07 g pasty/100 kg ž. hm. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost a odměřit odpovídající dávku tak, aby nedošlo k poddávkování, které může zvýšit riziko rozvoje rezistence na anthelmintika.

Hmotnost koně	Dávka pasty	Hmotnost koně	Dávka pasty
Do 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

Dávka v prvním dílku aplikátoru je dostatečná pro ošetření zvířat o živé hmotnosti 100 kg. Každý další dílek aplikátoru poskytne dostatečný objem pasty pro 50 kg ž. hm. Nastavte aplikátor podle vypočítané dávky posunutím kroužku na odpovídající značku. Aplikátor obsahující 7,49 g pasty poskytne dostatek pasty pro ošetření koně o živé hmotnosti 700 kg při doporučeném dávkování.

9. Informace o správném podávání

Veterinární lékař by měl poskytnout rady ohledně vhodných dávkovacích programů a řízení chovu k dosažení adekvátní kontroly parazitů jak u tasemnic, tak u hlístic.

Návod k použití: Před podáním nastavte aplikátor podle vypočítané dávky posunutím kroužku na odpovídající značku. Pasta se podává perorálně přes mezizubní prostor na kořen jazyka. V dutině ústní zvířete by neměly být žádné zbytky potravy. Ihned po podání zvedněte na několik sekund hlavu koně, aby bylo zajištěno správné spolknutí dávky.

10. Ochranné lhůty

Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném aplikátoru. Po použití znovu nasadte uzávěr. 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: 6 měsíců

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 extrémně nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/029/26-C

Více dávkový předplněný perorální aplikátor z HDPE s pístem z HDPE s natištěnou stupnicí, dávkovacím kroužkem z PP a uzávěrem z HDPE.

Velikosti balení: Papírová krabička s 1 perorálním aplikátorem o obsahu 7,49 g. Papírová krabice s 10 perorálními aplikátory o obsahu 7,49 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2026

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

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

reklamace@bioveta.cz

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

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 jiné než cílové organismy. Po léčbě 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.

Octollar 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg 96/025/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

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

3. Cílové druhy zvířat

Kočky, psi.

4. Indikace pro použití

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

Psi: Pro psy napadené nebo ohrožené smíšeným napadením blechami nebo všenkami a klíšťaty nebo flebotomy. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně indikováno použití proti parazitům, na které cíleně působí každá z kombinovaných léčivých látek. Léčba zblešení a prevence opětovného napadení blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*)

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

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

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

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

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

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

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

Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou.

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

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

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

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

Předávkování: Vzhledem k charakteru obojku je předávkování nepravděpodobné a žádné příznaky předávkování se neočekávají. Předávkování bylo zkoumáno při nasazení 5 obojků zároveň po dobu 8 měsíců u dospělých koček nebo psů a u 10týdenních koťat nebo 7týdenních štěňat po dobu 6 měsíců a nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky kromě těch již popsanych v bodě 3.6. V případě, kdy zvíře obojek pozře, což je nepravděpodobné, se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (např. řídká stolice).

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

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

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

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): agresivita⁶, neurčená frekvence (z dostupných údajů nelze odhadnout): kontaktní dermatitida⁷.

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

² Doporučuje se obojek sundat.

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

⁴ V místě podání.

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

⁶ Ujistěte se, že je obojek správně nasazen.

⁷ Pozorováno u přecitlivělých zvířat.

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): reakce v místě podání¹ (např. erytém (zarudnutí), vypadávání srsti, pruritus (svědění), škrábání), porucha chování² (např. nadměrné žvýkání, olizování a čištění³, schovávání se, hyperaktivita, vokalizace), průjem⁴, nadměrné slinění⁴, zvracení⁴, změna příjmu potravy⁴, deprese⁴, neurologické příznaky⁵ (např. ataxie (porucha koordinace), křeče, třes). Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): reakce v místě podání⁵ (např. dermatitida, ekzém, krvácivost, zánět, léze), agresivita⁶.

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

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

³ V místě podání.

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

⁵ V těchto případech se doporučuje obojek sundat.

⁶ Překontrolujte, jestli je obojek správně nasazen.

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

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

Mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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

9. Informace o správném podávání

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



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

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Všechny 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

Balení 1 nebo 2 obojky: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Balení 12 obojků: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/025/26-C

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

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Obě léčivé látky se pomalu a stále uvolňují v nízkých koncentracích z polymerové matrix obojku směrem ke zvířeti. Obě účinné látky jsou přítomny v srsti kočky nebo psa v akaricidních/ insekticidních koncentracích během celého období účinnosti obojku. Léčivé látky se rozšiřují z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie s předávkováním cílových druhů zvířat a kinetické studie sledující hladiny v séru prokázaly, že imidakloprid dosáhl systémové cirkulace přechodně, zatímco flumethrin nedosáhl měřitelné koncentrace. Perorální absorpce obou léčivých látek nemá žádný vliv na klinický účinek přípravku. Účinek proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) nastupuje do 48 hodin po nasazení obojku. Kromě indikací uvedených výše byla prokázána účinnost této látky proti blechám *Pulex irritans*. Kromě druhů klíšťat popsanych výše byla prokázána u koček účinnost proti klíšťatům *Ixodes hexagonus* a proti klíštěti nevyskytujícímu se v Evropě – *Amblyomma americanum*, stejně tak u psů proti *I. hexagonus*, *I. scapularis* a proti druhům klíšťat nevyskytujícímu se v Evropě – klíště *Dermacentor variabilis* a australské klíště způsobující paralýzu *I. holocyclus*. Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž se parazitům zabraňuje v sání krve hostitele. Tím také nepřímo pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory. U koček byla prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Cytauxzoon felis* (přenášený klíšťaty *Amblyomma americanum*) v jedné laboratorní studii u malého počtu zvířat jeden měsíc po léčbě, což potvrzuje snížení rizika onemocnění způsobeného tímto patogenem za podmínek uvedené studie. U psů byla kromě patogenů uvedených v indikacích v jedné laboratorní studii prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Babesia canis canis* (přenášena klíšťaty *Dermacentor reticulatus*) 28. den po ošetření a v jedné laboratorní studii nepřímá ochrana proti přenosu *Anaplasma phagocytophilum* (přenášena klíšťaty *Ixodes ricinus*) 2 měsíce po léčbě, což potvrzuje snížení rizika onemocnění způsobených těmito patogeny za podmínek uvedených studií. Údaje ze studií účinnosti proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) ukázaly, že variabilní repelentní (zabraňující sání) účinek se pohybuje od 65 do 89 % po dobu 7-8 měsíců od počátečního nasazení obojku. Údaje ze 3 klinických terénních studií prováděných v endemických oblastech naznačují významné snížení rizika přenosu *Leishmania infantum* flebotomy u ošetřených psů ve srovnání s neošetřenými psy. V závislosti na infekčním tlaku flebotomy se pohybuje účinnost při snižování rizika infekce leishmaniózou v rozmezí od 88,3 do 100 %. U již

infikovaných psů obojek působil proti *Sarcoptes scabiei*. K úplnému vyléčení svrabové infekce došlo po třech měsících.

Octollar 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy 8 kg 96/026/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

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

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Klíšťata přítomná na psovi před nasazením obojku nemusí být zahubena do 48 hodin po jeho nasazení a mohou zůstat přísátá a viditelná. Proto je vhodné při nasazování obojku odstranit psovi všechna stávající klíšťata. Prevence dalšího napadení klíšťaty nastává po dvou dnech od nasazení obojku. Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k přísátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty. Ačkoli bylo prokázáno významné snížení výskytu *Leishmania infantum* u psů, veterinární léčivý přípravek prokázal variabilní repelentní (sání zabraňující) účinek a insekticidní účinek na flebotomy *Phlebotomus perniciosus*. V důsledku toho může dojít k sání flebotomy, a proto přenos *Leishmania infantum* nemůže být zcela vyloučen. Obojek by měl být nasazen těsně před začátkem období aktivity flebotomů, odpovídající sezóně šíření *Leishmania infantum*, a měl by být používán po celou dobu rizikového období. Ideálně by měl být obojek nasazen ještě před začátkem sezóny blech nebo klíšťat. Jako u všech lokálně podaných veterinárních léčivých přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období sezónního línání k mírnému a přechodnému poklesu účinnosti, jelikož určitá část léčivé látky je navázána v srsti, kterou zvíře ztrácí. V těchto případech uvolňování léčivých látek z obojku okamžitě doplňuje ztráty tak, aby bylo opět dosaženo plné účinnosti bez nutnosti dalšího ošetření či výměny obojku. Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infestace blechami, všenkami a klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Pro optimální potlačení blech v silně zamořených domácnostech je nezbytné ošetřit okolí vhodným insekticidem. Blechy mohou zamořit pelechy domácích zvířat a jiná místa, kde zvířata obvykle spí nebo odpočívají, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního zamoření by měla být tato místa ošetřena vhodným insekticidem a pravidelně vysávána. Jestliže neexistuje riziko současného napadení blechami, klíšťaty nebo všenkami, měl by být podán veterinární přípravek s úzkým spektrem účinku. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. V Evropě byla u psů hlášena rezistence na pyrethroidy v ojedinělém případě výskytu *Rhipicephalus sanguineus*. Dosud nebyla

hlášena žádná rezistence blech na imidaklopid. Veterinární léčivý přípravek je voděodolný a zůstává účinný i v případě, že se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo časté šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit dobu trvání jeho účinku. Studie potvrzují, že po opětovné distribuci účinných látek v srsti po šamponování či ponoření zvířete do vody jednou měsíčně se výrazně nezkracuje osmiměsíční účinnost proti klíšťatům; účinnost veterinárního léčivého přípravku proti blechám nicméně od pátého měsíce používání postupně klesá. Vliv šamponování nebo namočení do vody na přenos leishmaniózy u psů nebyl zkoumán.

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Uchovávejte sáček s obojkem v krabičce až do doby použití. Podobně jako u ostatních veterinárních léčivých přípravků, nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho dávat do úst. Zvířatům, která nosí tento obojek, nedovolte spát v posteli s jejich majiteli, zejména s dětmi. Imidaklopid a flumethrin se během nošení obojku nepřetržitě uvolňují z obojku do kůže a srsti. Veterinární léčivý přípravek může u některých lidí způsobit přecitlivělost. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. U některých lidí může veterinární léčivý přípravek ve velmi vzácných případech způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. V případě podráždění očí je důkladně vypláchněte studenou vodou. V případě podráždění kůže ji omyjte mýdlem a studenou vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Veškeré zbytky a útržky obojku ihned zlikvidujte (viz bod „Pokyny pro správné podání“). Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou.

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

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

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

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

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

objevit mírné gastrointestinální příznaky (např. řídká stolice).

Hlavní inkompatibilit: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): reakce v místě podání¹ (např. erytém - zarudnutí, vypadávání srsti, pruritus - svědění, škrábání), porucha chování² (např. nadměrné žvýkání, olizování a čištění³, schovávání se, hyperaktivita, vokalizace), průjem⁴, nadměrné slinění⁴, zvracení⁴, změna příjmu potravy⁴, deprese⁴, neurologické příznaky⁵ (např. ataxie - porucha koordinace, křeče, třes). Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): reakce v místě podání⁵ (např. dermatitida, ekzém, krvácivost, zánět, léze), agresivita⁶.

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

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

³ V místě podání.

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

⁵ V těchto případech se doporučuje obojek sundat.

⁶ Překontrolujte, jestli je obojek správně nasazen.

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

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

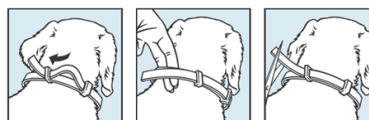
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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

9. Informace o správném podávání

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



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

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Všechny 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

Balení 1 nebo 2 obojky: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Balení 12 obojků: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/026/26-C

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

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Německo
Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Obě léčivé látky se pomalu a stále uvolňují v nízkých koncentracích z polymerové matrix obojku směrem ke zvířeti. Obě účinné látky jsou přítomny v srsti psa v akaricidních/insekticidních koncentracích během celého období účinnosti obojku. Léčivé látky se rozšiřují z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie s předávkováním cílových druhů zvířat a kinetické studie sledující hladiny v séru prokázaly, že imidakloprid dosáhl systémové cirkulace přechodně, zatímco flumethrin nedosáhl měřitelné koncentrace. Perorální absorpce obou léčivých látek nemá žádný vliv na klinický účinek přípravku. Účinek proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) nastupuje do 48 hodin po nasazení obojku. Kromě indikací uvedených výše byla prokázána účinnost této látky proti blechám *Pulex irritans*. Kromě druhů klíšťat popsanych výše byla prokázána účinnost proti klíšťatům *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a proti druhům klíšťat nevyskytujícím se v Evropě - klíště *Dermacentor variabilis* a australské klíště způsobující paralýzu *I. holocyclus*. Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž se parazitům zabraňuje v sání krve hostitele. Tím také nepřímo pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory. Kromě patogenů uvedených v indikacích byla v jedné laboratorní studii prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Babesia canis canis* (přenášena klíšťaty *Dermacentor reticulatus*) 28. den po ošetření a v jedné laboratorní studii nepřímá ochrana proti přenosu *Anaplasma phagocytophilum* (přenášena klíšťaty *Ixodes ricinus*) 2 měsíce po léčbě, což potvrzuje snížení rizika onemocnění způsobených těmito patogeny za podmínek uvedených studií. Údaje ze studií účinnosti proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) ukázaly, že variabilní repelentní (zabraňující sání) účinek se pohybuje od 65 do 89 % po dobu 7-8 měsíců od počátečního nasazení obojku. Údaje ze 3 klinických terénních studií prováděných v endemických oblastech naznačují významné snížení rizika přenosu *Leishmania infantum* flebotomy u ošetřených psů ve srovnání s neošetřenými psy. V závislosti na infekčním tlaku flebotomy se pohybuje účinnost při snižování rizika infekce leishmaniózou v rozmezí od 88,3 do 100 %. U již infikovaných psů obojek působil proti *Sarcoptes scabiei*. K úplnému vyléčení svrabové infekce došlo po třech měsících.

Simbia 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro kočky 96/021/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Simbia 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro kočky

2. Složení

Jeden obojek o délce 38 cm (12,5 g) obsahuje

Léčivé látky:

Imidaclopridum	1,25 g
Flumethrinum	0,56 g

Pomocné látky:

Polyvinylchlorid	
Dibutyl-adipát	
Epoxidovaný sójový olej	
Kyselina stearová	
Oxid titaničitý E171	0,04 g
Oxid železitý, černý E172	0,02 g

Šedý obojek s možnými stopami bílého prášku.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

Pro kočky se smíšeným parazitárním napadením klíšťaty a blechami nebo s rizikem takového napadení. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, kdy je indikováno použití proti klíšťatům a blechám současně. Léčba a prevence opětovného napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) formou insekticidní (tj. smrtící) aktivity po dobu 5,5 měsíců. Chrání bezprostřední okolí zvířete před vývojem bleších larev po dobu 10 týdnů. Tento veterinární léčivý přípravek lze využít v rámci léčby bleší alergické dermatitidy (FAD). Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*) po dobu 8 měsíců. Akaricidní (smrtící) účinek začíná po 9 dnech a repelentní účinek (zabránění sání) nastává po 2 dnech. Je účinný proti larvám, nymfám a dospělcům klíšťat.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Klíšťata přítomná na kožce před nasazením obojku nemusí uhynout do 9 dnů po nasazení a mohou zůstat přisátá a viditelná. Proto je vhodné všechna klíšťata na kožce odstranit při nasazení obojku. Pokud si nejste jisti, jak klíšťata ze zvířete bezpečně odstranit, vyhledejte odbornou pomoc. Obojek brání dalšímu napadení klíšťaty po dvou dnech od nasazení. Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24

až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během nošení obojku může dojít k přísátí ojedinelých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze přenosu infekčního onemocnění klíšťaty jednoznačně zamezit. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Před použitím přípravku ověřte výskyt daného parazitického druhu a zátěž nebo riziko infestace daného jedince podle jeho epizootologických vlastností. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Pokud nehrozí napadení blechami a klíšťaty současně, měl by se použít přípravek s úzkospektrálním účinkem. Obojek je vhodné nasadit ideálně před začátkem sezóny klíšťat nebo blech. Stejně jako u všech lokálně podaných přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období nadměrného sezónního línání k mírnému a přechodnému poklesu účinnosti v důsledku ztráty části léčivé látky navázané v srsti. V těchto případech dochází k okamžitému doplnění léčivých látek z obojku a plná účinnost je obnovena bez dalšího ošetření či výměny obojku. K optimálnímu potlačení blech v silně zamořené domácnosti může být potřebné ošetření okolí vhodnými insekticidy. Účinnost obojku proti blechám je nedostatečná po 5,5 měsících od aplikace. Riziko rozvoje/vzniku rezistence blech na imidaklopid nelze vyloučit, veterinární lékař a majitel zvířete by proto měli zvážit přiměřené použití po 5,5 měsících. Po uplynutí této doby 5,5 měsíců, v případě pokračujícího napadení blechami, by měl být obojek odstraněn a může být nezbytné zahájit vhodnou léčbu. Blechy v zájmovém chovu často zamožují pelíšky a spací či obvyklé odpočinkové prostory zvířat, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního napadení musí být v rámci intervence tato místa ošetřena vhodným insekticidem a pravidelně vysávána. Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami nebo klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek je odolný vůči vodě; zůstává účinný, i když se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit dobu jeho účinnosti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat nežádoucí účinky, včetně neurotoxicit. Zabraňte orální expozici a požití, zejména u dětí. Obojek uchovávejte v sáčku až do použití. Sáček s obojkem uchovávejte až do použití ve vnějším obalu. Nedovolte malým dětem, aby si s obojkem hrály nebo si ho dávaly do úst. Veškeré zbytky a útržky obojku ihned zlikvidujte (viz bod Informace o správném podávání). V případě perorální expozice nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte dlouhodobému

kontaktu s obojkem při jeho nasazování zvířeti a po dobu, po níž jej nosí. To platí zejména pro těhotné ženy. Domácí zvířata, která nosí obojek, by neměla spát ve stejné posteli s majiteli, zejména ne dětmi. Během nošení obojku je z něj do kůže a srsti nepřetržitě uvolňován imidaklopid a flumethrin. Tento veterinární léčivý přípravek může u citlivých jedinců vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na imidaklopid nebo flumethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a ošetřeným zvířetem. V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento veterinární léčivý přípravek může u některých osob ve velmi vzácných případech způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. Zabraňte kontaktu s očima a kůží. V případě podráždění očí je důkladně vypláchněte studenou vodou. V případě podráždění pokožky ji omyjte mýdlem a studenou vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Po nakládání s obojkem si umyjte ruce studenou vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Přípravky obsahující imidaklopid jsou toxické pro včely medonosné. **Březost, laktace a plodnost:** Použití není doporučováno během březosti a laktace. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u koček během březosti a laktace. Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopidem nepodaly důkaz o účincích na plodnost nebo reprodukci.

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

Předávkování: Vzhledem k charakteru medikovaného obojku jsou předávkování a příznaky předávkování nepravděpodobné. Ve vzácném případě, kdy zvíře medikovaný obojek pozře, se mohou objevit mírné příznaky podráždění gastrointestinálního traktu (např. měkký trus).

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1000 ošetřených zvířat): reakce v místě aplikace¹ (např. erytém (zarudnutí), vypadávání srsti, pruritus (svědění).

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): reakce v místě aplikace² (např. dermatitida, ekzém, krvácení, zánět, léze, škrábání), porucha chování³ (např. nadměrné žvýkání, olizování, péče o srst⁴, skrývání se, hyperaktivita, vokalizace), průjem⁵, hypersalivace⁵ (zvýšené slinění), zvracení⁵, porucha chuti k jídlu⁵, deprese⁵

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení): agrese⁶

Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit): kontaktní dermatitida⁷

¹ Příznaky obvykle ustoupí během 1 až 2 týdnů. V ojedinelých případech se doporučuje obojek přechodně sejmut, dokud

symptomy neodezní.

² Doporučuje se obojek sejmout.

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

⁴ V místě aplikace.

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

⁶ Překontrolujte, jestli je obojek správně nasazen.

⁷ Zaznamenáno u hypersenzitivních zvířat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli 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 také hlásit držitelu 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>

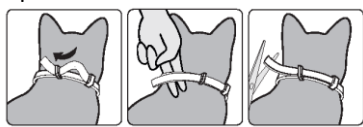
8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní podání. Kočky nosí jeden obojek o délce 38 cm.

Jeden obojek nasadit zvířeti kolem krku. Pouze pro vnější použití.

9. Informace o správném podávání

Těsně před použitím obojek vyjměte z ochranného sáčku. Rozložte obojek a ujistěte se, že v něm nejsou zbytky plastových konektorů. Upravte obojek kolem krku zvířete, neutahujte však příliš (orientačně by se měly mezi obojek a krk vejít 2 prsty). Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstříhnete přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem.



Medikovaný obojek musí být stále nasazen po příslušnou ochrannou dobu. Po jejím uplynutí jej sejměte. Pravidelně kontrolujte a v případě potřeby upravte přizpůsobení, zejména když kočata rychle rostou. Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzavíracím mechanismem. Ve velmi vzácném případě, kdy může dojít k zachycení kočky, zvíře obvykle vlastní silou dokáže obojek roztáhnout a rychle se uvolnit.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Sáček s obojkem uchovávejte až do použití v krabici. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na sáčku a krabici. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Všechny 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

Balení 1 nebo 2 obojky: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Balení 12 obojků: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/021/26-C

Kartónová krabice obsahující 1, 2 nebo 12 sáčků po jednom obojku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte

Nizozemsko

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

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a, 61200 Brno

Česká republika

Tel.: +420 777 714 152

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

17. Další informace

Obě léčivé látky se se stále a pomalu v nízkých koncentracích uvolňují z polymerové matrice medikovaného obojku ke zvířeti. Obě léčivé látky jsou v srsti kočky přítomny v akaricidních/insekticidních koncentracích, a to po celou dobu účinnosti. Léčivé látky se šíří z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie předávkování u cílových zvířat a kinetické studie v séru prokázaly, že imidakloprid se přechodně dostal do systémového oběhu, zatímco flumethrin většinou nebyl měřitelný. Perorální absorpce obou léčivých látek nemá žádný vliv na klinický účinek přípravku. Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabránění sání) účinek proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž parazitům brání v sání krve hostitele. Tím také nepřímo pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí koček přenášených vektory.

Simbia 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro psy do 8 kg

96/022/26-C

Simbia 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy nad 8 kg

96/023/26-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Simbia 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro psy do 8 kg
Simbia 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy nad 8 kg

2. Složení

Jeden obojek obsahuje

Léčivé látky	Obojek 38 cm (12,5 g) pro psy do 8 kg (g)	Obojek 70 cm (45 g) pro psy nad 8 kg (g)
Imidaclopridum	1,25	4,5
Flumethrinum	0,56	2,03

Pomocné látky:		
Polyvinylchlorid		
Dibutyl-adipát		
Epoxidovaný sójový olej		
Kyselina stearová		
Oxid titaničitý E171	0,04 g	0,14 g
Oxid železitý, černý E172	0,02 g	0,06 g

Šedý obojek s možnými stopami bílého prášku.

3. Cílové druhy zvířat

Simbia 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek je určen pro psy do 8 kg

Simbia 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek je určen pro psy nad 8 kg

4. Indikace pro použití

Pro psy se smíšeným parazitárním napadením klíšťaty, blechami a/nebo flebotomy nebo s rizikem takového napadení. Tento přípravek je indikován pouze v případě, kdy je indikováno použití proti klíšťatům, blechám a/nebo flebotomům současně. Léčba a prevence opětovného napadení blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) formou insekticidní (tj. smrtící) aktivity po dobu 6 měsíců. Chrání bezprostřední okolí zvířete před vývojem bleších larev po dobu 3 měsíců. Tento veterinární léčivý přípravek lze využít v rámci léčby bleší alergické dermatitidy (FAD). Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 8 měsíců. U druhu *Dermacentor reticulatus* nastává akaricidní účinek (smrtící) a repelentní účinek (zabránění sání) již po 2 dnech. U druhu *Ixodes ricinus* nastává akaricidní účinek (smrtící) po 5 dnech a repelentní účinek (zabránění sání) po 2 dnech. U druhu *Rhipicephalus sanguineus* nastává akaricidní účinek (smrtící) po 16 dnech a repelentní účinek (zabránění sání) po 14 dnech. Je účinný proti larvám, nymfám a dospělcům klíšťat. Snižování rizika infekce parazitem *Leishmania infantum* přenosem flebotomy po dobu 8 měsíců. Účinek je nepřímý vzhledem k aktivitě veterinárního léčivého přípravku proti tomuto vektoru.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Klíšťata přítomná na psovi před nasazením obojku nemusí uhynout do 48 hodin po nasazení a mohou zůstat přisátá a viditelná. Proto je vhodné všechna klíšťata na psovi odstranit při nasazení obojku. Pokud si nejste jisti, jak klíšťata ze zvířete bezpečně odstranit, vyhledejte odbornou pomoc. Obojek brání dalšímu napadení klíšťaty po dvou dnech od nasazení. Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během nošení obojku může dojít k přisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze přenosu infekčního onemocnění klíšťaty jednoznačně zamezit. Obojek je vhodné nasadit ideálně před začátkem sezóny klíšťat nebo blech. Bylo prokázáno snížení výskytu infekce *Leishmania infantum* u psů, repelentní (zabránění sání) účinek a insekticidní účinek proti flebotomům však přímo ověřován nebyl. Může tedy dojít k bodnutí flebotomy a přenos *Leishmania infantum* nelze proto zcela vyloučit. Obojek by měl být nasazen těsně před začátkem období aktivity flebotomů, tj. sezóny šíření *Leishmania infantum*, a je vhodné jej ponechat nasazen po celou dobu rizikového období. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Před použitím přípravku ověřte výskyt daného

parazitického druhu a zátěž nebo riziko infestace daného jedince podle jeho epizootologických vlastností. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Pokud nehrozí napadení blechami a klíšťaty současně, měl by se použít přípravek s úzkospektrálním účinkem. Stejně jako u všech lokálně podaných přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období nadměrného sezónního línání k mírnému a přechodnému poklesu účinnosti v důsledku ztráty části léčivé látky navázané v srsti. V těchto případech dochází k okamžitému doplnění léčivých látek z obojku a plná účinnost je obnovena bez dalšího ošetření či výměny obojku. K optimálnímu potlačení blech v silně zamořené domácnosti může být potřebné ošetření okolí vhodnými insekticidy. Účinnost obojku proti blechám je nedostatečná po 6 měsících od aplikace. Riziko rozvoje/vzniku rezistence blech na imidaklopid nelze vyloučit, veterinární lékař a majitel zvířete by proto měli zvážit přiměřené použití po 6 měsících. Po uplynutí této doby 6 měsíců, v případě pokračujícího napadení blechami, by měl být obojek odstraněn a může být nezbytné zahájit vhodnou léčbu. Blechy v zájmovém chovu často zamořují pelíšky a spací či obvyklé odpočinkové prostory zvířat, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního napadení musí být v rámci intervence tato místa ošetřena vhodným insekticidem a pravidelně vysávána. Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami nebo klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek je odolný vůči vodě; zůstává účinný, i když se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit dobu jeho účinnosti. Vliv šamponování nebo namočení do vody na přenos leishmaniózy u psů nebyl ověřován.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat nežádoucí účinky, včetně neurotoxických. Zabraňte orální expozici a požití, zejména u dětí. Obojek uchovávejte v sáčku až do použití. Sáček s obojkem uchovávejte až do použití ve vnějším obalu. Nedovolte malým dětem, aby si s obojkem hrály nebo si ho dávaly do úst. Veškeré zbytky a útržky obojku ihned zlikvidujte (viz bod Informace o správném podávání). V případě perorální expozice nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte dlouhodobému kontaktu s obojkem při jeho nasazování zvířeti a po dobu, po níž jej nosí. To platí zejména pro těhotné ženy. Domácí zvířata, která nosí obojek, by neměla spát ve stejné posteli s majiteli, zejména ne dětmi. Během nošení obojku je z něj do kůže a srsti nepřetržitě uvolňován imidaklopid a flumethrin. Tento veterinární léčivý přípravek může u citlivých jedinců vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na imidaklopid nebo

flumethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a ošetřeným zvířetem. V případě reakce z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento veterinární léčivý přípravek může u některých osob ve velmi vzácných případech způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. Zabraňte kontaktu s očima a kůží. V případě podráždění očí je důkladně vypláchněte studenou vodou. V případě podráždění pokožky ji omyjte mýdlem a studenou vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Po nakládání s obojkem si umyjte ruce studenou vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích. Přípravky obsahující imidaklopid jsou toxické pro včely medonosné.

Březost, laktace a plodnost: Použití není doporučováno během březosti a laktace. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů během březosti a laktace. Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopidem nepodalý důkaz o účincích na plodnost nebo reprodukci.

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

Předávkování: Vzhledem k charakteru medikovaného obojku jsou předávkování a příznaky předávkování nepravděpodobné. Ve vzácném případě, kdy zvíře medikovaný obojek pozře, se mohou objevit mírné příznaky podráždění gastrointestinálního traktu (např. měkký trus).

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): reakce v místě aplikace¹ (např. erytém (zarudnutí), vypadávání srsti, pruritus (svědění), škrábání), porucha chování² (např. nadměrné žvýkání, olizování, péče o srst³, skrývání se, hyperaktivita, vokalizace), průjem⁴, hypersalivace⁴ (zvýšené slinění), zvracení⁴, porucha chuti k jídlu⁴, deprese⁴, neurologické příznaky⁵ (např. ataxie (nekoordinovanost), křeče, třes)

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): reakce v místě aplikace⁵ (např. dermatitida, ekzém, krvácení, zánět, léze), agrese⁶

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

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

³ V místě aplikace

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

⁵ V těchto případech se doporučuje obojek sejmout.

⁶ Překontrolujte, jestli je obojek správně nasazen.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli 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 také hlásit držitelům 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

Kožní podání. Malí psi do 8 kg živé hmotnosti nosí jeden obojek o délce 38 cm. Psi s živou hmotností nad 8 kg nosí jeden obojek o délce 70 cm. Jeden obojek, který se zvířeti nasadí na krk. Pouze pro vnější podání.

9. Informace o správném podávání

Těsně před použitím obojek vyjměte z ochranného sáčku. Rozložte obojek a ujistěte se, že v něm nejsou zbytky plastových konektorů. Upravte obojek kolem krku zvířete, neutahujte však příliš (orientačně by se měly mezi obojek a krk vejít 2 prsty). Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstříhnete přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem.



Medikovaný obojek musí být stále nasazen po příslušnou ochrannou dobu. Po jejím uplynutí jej sejměte. Pravidelně kontrolujte a v případě potřeby upravte přizpůsobení, zejména když štěňata rychle rostou. Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzavíracím mechanismem. V extrémně vzácném případě, kdy může dojít k zachycení psa, zvíře obvykle vlastní silou dokáže obojek roztáhnout a rychle se uvolnit.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Sáček s obojkem uchovávejte až do použití v krabici. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na sáčku a krabici. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Všechny 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

Balení 1 nebo 2 obojky: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Balení 12 obojků: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/022/26-C (1,25 g + 0,56 g)

96/023/26-C (4,50 g + 2,03 g)

Kartónová krabice obsahující 1, 2 nebo 12 sáčků po jednom obojku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2026

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX Raalte

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 EV Raalte

Nizozemsko

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

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

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česká republika

Tel.: +420 777 714 152

17. Další informace

Obě léčivé látky se stále a pomalu v nízkých koncentracích uvolňují z polymerové matrice medikovaného obojku ke zvířeti. Obě léčivé látky jsou v srsti psa přítomny

v akaricidních/insekticidních koncentracích, a to po celou dobu účinnosti. Léčivé látky se šíří z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie předávkování u cílových zvířat a kinetické studie v séru prokázaly, že imidakloprid se přechodně dostal do systémového oběhu, zatímco flumethrin většinou nebyl měřitelný. Perorální absorpce obou léčivých látek nemá žádný vliv na klinický účinek přípravku. Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabránění sání) účinek proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž parazitům brání v sání krve hostitele. Tím také nepřímo pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory. Údaje ze studie účinnosti ověřující prevenci přenosu leishmaniózy flebotomy za podmínek podobných terénu prokázaly vysokou účinnost u psů, riziko přenosu parazita *Leishmania infantum* se snížilo o 100 %.

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/26

Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/043/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku. Změna (změny) v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů.

Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/043/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

Alphafluben 44 mg/ml perorální gel pro psy

RČ: 96/001/22-C

DR: ALPHAVET Zrt., Maďarsko

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

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

RČ: 96/002/24-C

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

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.

Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky

RČ: 96/062/16-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

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

Arpalit Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/033/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

Změna rozměrů obalu (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

Arpalit Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna pro psy

RČ: 99/032/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

Změna tvaru nebo rozměrů základní složky obalového materiálu, která může mít významný vliv na podání, použití, bezpečnost nebo stabilitu konečného přípravku. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/050/25-C

DR: Ashish Life Science Holding B.V., Nizozemsko

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

AviPro Salmonella Duo lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/050/11-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

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

Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy

RČ: 96/1193/94-C

Banminth Katze 115,3 mg/g perorální pasta pro kočky

RČ: 96/1192/94-C

Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/231/94-C

Sputop 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži - spot-on

RČ: 96/069/02-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.

Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Baytril 25 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C

Baytril 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C/05

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

Změna mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Baytril One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/012/18-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

Změny bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

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 specifikace konečného přípravku mimo schválený rozsah.

Biocan C injekční suspenze

RČ: 97/031/99-C

Biocan DP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/007/98-C

Biocan P lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/820/96-C

Biocan Puppy lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/011/04-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

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

RČ: 97/025/20-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky vyrobené látky při výrobě biologické /imunologické látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a nesouvisí s protokolem.

Bolfo 1,234 g medikovaný obojek pro kočky a malé psy

RČ: 99/014/09-C

Bolfo 4,442 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 99/015/09-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

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

BONHAREN IVN 10 mg/ml injekční roztok pro koně a psy

RČ: 96/040/18-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

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

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

RČ: 96/009/09-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

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

Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/962/94-C

DR: VIRBAC, Francie

Zařazení již certifikovaného VSMF do dokumentace k žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku (postup 2.kroku pro VAMF).

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

RČ: 96/046/18-C

Canishield 1,04 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 96/045/18-C

DR: Beaphar 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.

Cardisure 1,25 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/038/16-C

Cardisure 10 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/041/16-C

Cardisure 5 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/040/16-C

Cardisure 2,5 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/039/16-C

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

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky. 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. Změna parametrů nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaných v procesu výroby účinné látky nebo vnitřního obalu účinné látky. Zpřísnění limitů specifikací u veterinárních léčivých přípravků, které

podléhají úřednímu uvolňování šarží kontrolním orgánem (OCABR). Drobné změny výrobního procesu účinné látky.

Cefaseptin 75 mg tablety pro psy a kočky

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

Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/042/13-C

Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/047/11-C

Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/048/11-C

Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/049/11-C

Clavaseptin 750 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/005/22-C

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

Změna v syntéze nebo získávání nelékopisné pomocné látky (pokud je popsána v registrační dokumentaci) nebo nové pomocné látky - jiné změny spadající pod tuto úroveň kódu, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 tohoto pokynu.

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

RČ: 96/025/23-C

DR: CENAVISA S.L., Španělsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo doplnění). Změny ve složení (pomocných látek) konečného přípravku. 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).

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

RČ: 96/070/16-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

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

Ceftionil 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/034/13-C

DR: Laboratorios e Industrias IVEN, S.A., Španělsko

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

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

RČ: 96/025/23-C

DR: Cena Visa S.A., 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).

Cestal Plus 50 mg / 144 mg / 200 mg žvýkácké tablety pro psy

RČ: 96/074/20-C

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

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

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

RČ: 97/103/16-C

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

RČ: 97/045/20-C

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

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

Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/042/13-C

Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/047/11-C

Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/048/11-C

Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/049/11-C

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

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

Cobactan LC 75 mg intramamární suspenze

RČ: 96/011/03-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/732/96-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

COFFEINUM BIOVETA 125 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/786/69-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/076/19-C

DR: FATRO S.p.A., Itálie

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

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/202/97-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Depo-Promone 50 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/230/94-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.

Dormostart 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/060/23-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

Rozšíření doby použitelnosti finálního přípravku ze 30 na 36 měsíců.

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

RČ: 96/083/15-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/042/11-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - jiné změny.

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/008/09-C

DR: ACME DRUGS S.r.l., Itálie

Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilan-

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

Effipro 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

RČ: 99/069/09-C

DR: VIRBAC, Francie

Vypuštění jednoho z registrovaných obalů pro nerozplněný nebo konečný přípravek (včetně obalu účinné látky) nebo vnitřního obalu konečného přípravku, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy.

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/023/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

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

Equipalazone 1 g perorální pasta

RČ: 96/1306/97-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopisu.

Eradia 125 mg/ml perorální suspenze pro psy

RČ: 96/049/18-C

DR: VIRBAC, Francie

Změna měřicího nebo aplikačního zařízení - přidání nebo výměna zařízení, které není integrovanou součástí primárního obalu, zařízení bez značky CE. Změna parametrů nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

ESTRON 250 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/049/99-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Estrumate 250 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/073/00-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

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

Eurican DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/012/16-C

Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/011/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro injekční roztok

RČ: 96/005/02-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Drobné změny schváleného zkušebního postupu pro účinnou látku a pro konečný přípravek.

FLORFENIKEL 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/032/12-C

DR: Kela nv, Belgie

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

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/020/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

GLEPTOSIL 200 mg/ml injekční roztok pro selata

RČ: 96/005/03-C

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

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

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

RČ: 96/032/22-C

DR: Serumwerk Bernburg AG, Německo

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky. Nový CEP pro nesterilní léčivou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku, je-li při posledních krocích syntézy použita voda a materiál není uváděn jako prostý endotoxinů.

HuveGuard NB suspenze pro perorální suspenzi pro kúra domácího

RČ: 97/047/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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).

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

RČ: 96/001/18-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

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

Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze

RČ: 96/519/92-S/C

DR: AUDEVARD, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

IMULYZIN injekční suspenze

RČ: 97/338/92-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

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

RČ: 96/098/00-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

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

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

RČ: 96/087/14-C

DR: Dechra Veterinary Products A/S, Dánsko

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

ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/054/16-C

DR: Vetpharma Animal Health S.L., Španělsko

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele.

Ketexx 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/016/22-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

Změna ve výrobním procesu finálního přípravku, včetně meziproduktu použitého při výrobě finálního přípravku - drobné změny ve výrobním procesu. Změny ve složení (pomocných látek) finálního přípravku - jiné změny spadající pod tuto úroveň kódu, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 tohoto pokynu.

Kubatol Pix 45,2 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/029/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

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

LECIRELIN Bioveta 0,025 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/075/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

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

Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek za účelem souladu s Evropským lékopisem - aktualizace zkušebního postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopisu.

Marbocyl P 5 mg tablety

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

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

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

RČ: 96/077/18-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu. Změna specifikací uvedených v národním lékopisu členského státu, aby byly v souladu s Evropským lékopisem.

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 kořata

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

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku.

Moxiclear 400 mg + 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/036/18-C

Moxiclear 40 mg + 4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky

RČ: 96/031/18-C

Moxiclear 250 mg + 62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/035/18-C

Moxiclear 40 mg + 10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/032/18-C

Moxiclear 80 mg + 8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

RČ: 96/033/18-C

Moxiclear 100 mg + 25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

RČ: 96/034/18-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

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

RČ: 96/008/25-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

Nobilis Reo injekční emulze pro kura domácího

RČ: 97/054/95-C

Nobilis Reo+IB+G+ND injekční emulze

RČ: 97/053/95-C

Nobivac Lepto injekční suspenze pro psy

RČ: 97/380/91-C

Nobivac Puppy DP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/081/92-S/C

Nobivac RL injekční suspenze pro psy

RČ: 97/224/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Ophthocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně

RČ: 96/056/17-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.

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

RČ: 96/044/20-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

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

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy

RČ: 96/004/17-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).

POLYEQUAN injekční suspenze

RČ: 97/325/91-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

RČ: 97/075/20-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal). Změna velikosti balení konečného přípravku.

Prevexto 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro kočky

RČ: 96/053/25-C

Prevexto 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro psy do 8 kg

RČ: 96/054/25-C

Prevexto 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy nad 8 kg

RČ: 96/055/25-C

DR: VIRBAC, Francie

Účinná látka - kontrola účinné látky - změna v testování účinné látky/reagencií/meziproduktů používaných ve výrobním procesu účinné látky - ostatní změny v testování účinné látky/reagencií/meziproduktů používaných ve výrobním procesu účinné látky (2x).

Propalin 40 mg/ml sirup pro psy

RČ: 96/068/03-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.

Quiflox 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/13-C

Quiflox 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/13-C

Quiflox 80 mg tablety pro psy

RČ: 96/032/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

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

RČ: 96/007/17-C

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

Redakční změny souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace nebo označení na obalu, není-li možné je zahrnout do nadcházejícímu postupu.

Respisure 1 One injekční emulze

RČ: 97/082/03-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

Revertor 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/051/07-C

DR: CP-Pharma Handelsges. mbH, Německo

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

Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/006/11-C

Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/007/11-C

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/008/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

SELECTAN 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/056/07-C

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

SERGON 500 IU/ml prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 96/116/92-C

Sergon PG 400/200 IU lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 96/126/04-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

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

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

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

RČ: 96/089/15-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

Synulox LC intramamární suspenze

RČ: 96/037/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Topimec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/049/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
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.

Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/069/20-C

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

RČ: 96/070/20-C

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

Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/051/16-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.

Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze

RČ: 96/015/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Přidání nebo nahrazení odměrného zařízení nebo aplikátoru, které nejsou nedílnou součástí vnitřního obalu.

Ventimaxx 25 pg/ml perorální roztok pro koně

RČ: 96/046/25-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprojekt 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).

Zylexis lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/079/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
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. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Ostatní

změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

2/26

Apivar 500 mg amitrazum proužky do úlu včely medonosné

RČ: 96/024/18-C

DR: VETO PHARMA SAS, Francie
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

Bimoxyl LA 150 mg/ml injekční suspenze pro skot, ovce, prasata a psy

RČ: 96/061/00-C

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

Biocan B injekční suspenze

RČ: 97/001/00-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Biocan Novel R, injekční suspenze pro psy

RČ: 97/001/20-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - podstatná změna imunochemické zkušební metody.

BIOFEL B injekční suspenze

RČ: 97/045/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Biomectin 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/832/97-C

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

Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze

RČ: 97/084/03-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Přidání výrobce (včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky. Malé změny výrobního procesu účinné látky. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí suroviny/činidla/meziprojekt používaný v procesu výroby účinné látky. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí suroviny/činidla/meziprojekt používaný v procesu výroby účinné látky. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí suroviny/činidla/mezipro-

dukt používaný v procesu výroby účinné látky. Přidání alternativního uzávěru stejného materiálu.

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

RČ: 96/006/18-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

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

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

CANVAC 8 DHPPiL lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/299/96-C

CANVAC DHPPiL+R lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/045/03-C

CANVAC DHP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/752/94-C

CANVAC DHPL lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/753/94-C

CANVAC DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/298/96-C

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

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

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

RČ: 96/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko

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

DALMARELIN 25 µg/ml injekční roztok pro skot a králíky

RČ: 96/027/23-C

DR: FATRO S.p.A., Itálie

Zavedení výrobce léčivé látky podložené ASMF. Změna velikosti balení konečného přípravku - změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových (nebo jednodávkových, pro částečné použití) parenterálních léčivých přípravků, včetně biologických/imunologických léčivých přípravků.

DETOGESIC 10 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/070/14-C

DR: Vetcare Limited, Finsko

Drobné změny výrobního zařízení (pokud je popsáno v registrační dokumentaci) včetně procesů souvisejících s tímto zařízením.

Dexacortone 0,5 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky

RČ: 96/019/18-C

Dexacortone 2,0 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky

RČ: 96/020/18-C

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

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

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

RČ: 96/075/09-C

DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/231/94-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.

Doxybactin 50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/047/17-C

Doxybactin 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/048/17-C

Doxybactin 400 mg tablety pro psy

RČ: 96/049/17-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

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: Vetoquinol S.A., Francie

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

Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/011/16-C

Eurican DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/012/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem pro TSE (přenosná spongiformní encefalopatie), - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt účinné látky, - pro pomocnou látku.

Euthanimal 200 mg/ml, injekční roztok

RČ: 96/081/14-C

Euthanimal 400 mg/ml, injekční roztok

RČ: 96/082/14-C

DR: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

Změny zahrnující změnu nebo přidání zvířat neurčených k produkci potravin.

Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro injekční roztok

RČ: 96/005/02-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna kvality - finální produkt - změna v testování pomocné látky - ostatní změny v testování (včetně náhrady nebo přidání testu).

Excenel Fluid 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/043/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění místa výroby meziproduktu účinné látky.

Felimazole 1,25 mg obalené tablety pro kočky

RČ: 96/083/19-C

Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky

RČ: 96/082/09-C

Felimazole 5 mg, obalené tablety pro kočky

RČ: 96/141/04-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změny ve složení (pomocných látek) konečného přípravku - ostatní změny.

Formicpro 68,2 g proužky do úlů pro včely medonosné

RČ: 96/023/21-C

DR: NOD Apiary Ireland Limited, Irsko

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

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Nahrazení referenční šarže vakcíny ve zkoušce účinnosti šarže.

Isothesia 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/004/24-C

DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

IZOMITOR 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/010/22-C

DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

Kenocidin Spray and Dip 5 mg/ml namáčecí koupel struků/sprej na struky, roztok pro skot (dojnice), roztok

RČ: 99/078/11-C

Kenocidin 5 mg/ml namáčecí koupel struků, roztok pro skot (dojnice)

RČ: 99/045/11-C

DR: CIDLines NV, Belgie

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

Ketabel 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/067/20-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo

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

Laxatract 667 mg/ml sirup pro psy a kočky

RČ: 96/069/19-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Nafpenzal DC intramamární suspenze

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF. Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem - jiné změny.

Narcostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/044/11-C

DR: Le Vet. B.V., Nizozemsko

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

Nobivac Ducat, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

RČ: 97/036/07-C

Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/128/04-C

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

RČ: 97/043/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Noroclav injekční suspenze

RČ: 96/037/01-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

Novocillin LC 1000 mg intramamární suspenze pro krávy v laktaci

RČ: 96/078/20-C

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

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy

RČ: 96/004/17-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

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

RČ: 96/026/15-C

DR: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Německo

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

OXYTO-kel 10 IU/ml injekční roztok, pro klisny, krávy, prasnice, ovce, kozy, feny, kočky

RČ: 96/1276/97-C

DR: Kela N.V., Belgie

Změna ve specifikaci parametrů nebo limitů finálního přípravku: aktualizace registrační dokumentace navázaná na aktualizaci obecné monografie Evropského lékopisu pro finální přípravek.

OXYTOCIN BIO 5 IU/ml injekční roztok

RČ: 96/032/08-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

PRAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/073/20-C

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

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

PRIMUM SALMONELLA T lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/010/23-C

DR: Laboratorios Calier, S.A., Španělsko

Změna textů z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů (přidání nové metody (PCR) molekulární diferenciace mezi vakcinačním kmenem a terénními kmeny).

Quiflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata (prasnice)

RČ: 96/077/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Rhemox Premix 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/054/10-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

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

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

RČ: 98/054/10-C

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

RČ: 96/030/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

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

Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 96/090/14-C

Scalibor Protectorband 0,76 g medikovaný obojek pro malé a střední psy

RČ: 96/089/14-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Surolan ušní kapky, suspenze a kožní suspenze

RČ: 96/084/92-S/C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

TABic IB VAR206, šumivá tableta pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/085/19-C

DR: Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o., Polsko

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.

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

RČ: 96/007/25-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna doby použitelnosti nebo schváleného protokolu o stabilitě konečného přípravku - zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení po prvním otevření, po rozpuštění nebo rekonstituci. Změna v testování primárního obalu léčivého přípravku - ostatní změny pod tímto kódem např. změny zmíněné v částech 6 a 7 pokynu.

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/112/04-C

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

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky.

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

RČ: 96/097/16-C

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

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

Triclaben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot

RČ: 96/037/07-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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

TRICHOEQUEN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro koně

RČ: 97/294/92-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Změna druhu obalu - Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky.

TRIMAZIN 750/150 mg/g perorální prášek pro prasata

RČ: 96/051/04-C

DR: Kela N.V., Belgie

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

Trioxyl LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/063/04-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

Předložení certifikátu schválené registrační dokumentace s Evropským lékopisem pro účinnou látku - nový certifikát.

3/26

ADE - vit injekční roztok

RČ: 96/084/01-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

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

RČ: 96/077/09-C

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

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF. Změna mezioperačních kontrol v rámci výroby konečného přípravku.

Animedazon Spray, 2,45% w/w kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/057/08-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

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

Aristos P 5 mg tableta pro psy a kočky

RČ: 96/056/18-C

Aristos P 20 mg tableta

RČ: 96/057/18-C

Aristos P 80 mg tableta

RČ: 96/058/18-C

DR: Fatro, Itálie

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

Arpalit Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok pro psy

RČ: 99/033/09-C

Arpalit Neo 6,0/1,5 mg/g kožní sprej, roztok pro psy

RČ: 99/034/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

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

AviPro THYMOVAC lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/066/09-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

Bacivet S, 4200 IU/g, prášek pro podání v pitné vodě pro králíky

RČ: 96/057/11-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/517/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna parametrů specifikace konečného přípravku - Změna mimo rozsah schválených limitů.

BIO KILL 2,5 mg/ml kožní sprej, emulze

RČ: 99/010/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Biocan Novel DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/060/14-C

Biocan Novel DHPPi/L4 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/061/14-C

Biocan Novel DHPPi/L4R lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/054/14-C

Biocan Novel Pi/L4 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/062/14-C

Biocan Novel Puppy lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/010/17-C

Biocan Novel R injekční suspenze pro psy

RČ: 97/001/20-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

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

Biocan R injekční suspenze

RČ: 97/086/02-C

Biocan LR injekční suspenze

RČ: 97/008/04-C

Biocan DHPPi+LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/016/04-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky vyrobené látky při výrobě biologické /imunologické látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a nesouvisí s protokolem.

Boflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/008/14-C

DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko

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

BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

RČ: 96/045/00-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

Redakční změny.

Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze

RČ: 97/084/03-C

Bovilis BVD injekční suspenze pro skot

RČ: 97/027/04-C

Bovilis IBR Marker Inac injekční suspenze pro skot

RČ: 97/018/06-C

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

RČ: 97/028/19-C

Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce

RČ: 97/011/21-C

Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/1207/97-C

Cefa-Safe 300 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání na sucho

RČ: 96/050/21-C

Cepravin DC 250 mg intramamární suspenze pro skot (dojnice v období stání na sucho)
 RČ: 96/037/98-C
Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze
 RČ: 96/732/96-C
Cobactan LA 7,5% w/v injekční suspenze pro prasata
 RČ: 96/084/12-C
Cobactan LC 75 mg intramamární suspenze
 RČ: 96/011/03-C
Dexadreson 2 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata, psy a kočky
 RČ: 96/162/95-C
Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze
 RČ: 96/865/94-C
Engemycin Spray 25 mg/ml kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata
 RČ: 96/059/10-C
Engemycin 100 mg/ml injekční roztok
 RČ: 96/517/92-S/C
Estrumate 250 g/ml injekční roztok
 RČ: 96/073/00-C
Exspot 715 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on
 RČ: 96/817/96-C
Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového
 RČ: 98/071/15-C
Footvax injekční emulze pro ovce
 RČ: 97/023/01-C
Karsivan 50 mg potahovaná tableta
 RČ: 96/879/94-C
Karsivan 100 mg potahovaná tableta
 RČ: 96/049/94-C
M+PAC
 RČ: 97/068/02-C
Mastijet Forte intramamární suspenze pro skot
 RČ: 96/055/01-C
Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirin/Prednisolonum), intramamární suspenze pro laktující krávy
 RČ: 96/019/07-C
Metricure 500 mg intrauterinní suspenze pro krávy
 RČ: 96/329/96-C
Nafpenzal DC intramamární suspenze
 RČ: 96/330/92-C
Nobilis CAV P4 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
 RČ: 97/018/98-C
Nobilis Gumboro D78 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího
 RČ: 97/070/91-S/C
Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího
 RČ: 97/072/91-S/C
Nobilis Ma5 + Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího
 RČ: 97/068/91-S/C
Nobilis MG 6/85 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího
 RČ: 97/058/03-C
Nobilis ND C2 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího
 RČ: 97/018/05-C
Nobilis ND Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty
 RČ: 97/067/91-S/C
Nobilis Reo injekční emulze pro kura domácího
 RČ: 97/054/95-C
Nobilis Reo+IB+G+ND injekční emulze
 RČ: 97/053/95-C
Nobilis Rhino CV, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího
 RČ: 97/019/05-C
Nobilis Rismavac + CA 126 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
 RČ: 97/020/00-C
Nobilis RT + IBmulti + G + ND injekční emulze
 RČ: 97/015/00-C
Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS injekční emulze
 RČ: 97/127/04-C
Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího
 RČ: 97/027/20-C
Nobilis Salenvac T injekční suspenze pro kura domácího
 RČ: 97/129/04-C
Nobilis SG 9R lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
 RČ: 97/094/00-C
Nobivac DHP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy
 RČ: 97/080/92-S/C
Nobivac DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy
 RČ: 97/427/92-C
Nobivac Ducat, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky
 RČ: 97/036/07-C
Nobivac KC nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy
 RČ: 97/074/00-C
Nobivac Lepto injekční suspenze pro psy
 RČ: 97/380/91-C
Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy
 RČ: 97/128/04-C
Nobivac Puppy DP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy
 RČ: 97/081/92-S/C
Nobivac Rabies injekční suspenze
 RČ: 97/428/92-C
Nobivac Respira Bb injekční suspenze pro psy
 RČ: 97/052/20-C
Nobivac Respira Bb injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce pro psy
 RČ: 97/054/20-C

Nobivac RL injekční suspenze pro psy
RČ: 97/224/94-C

Nobivac Tricat Trio, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky
RČ: 97/043/07-C

Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy
RČ: 96/070/99-C

Otomax ušní kapky, suspenze
RČ: 96/050/00-C

P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
RČ: 96/246/92-C

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze
RČ: 10/014/76-S/C

Panacur 100 mg/ml perorální suspenze
RČ: 10/041/76-S/C

Panacur 250 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/226/94-C

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta
RČ: 96/878/94-C

Panacur Pet Pasta 187,5 mg/g perorální pasta pro psy a kočky
RČ: 96/013/05-C

Paracox 5 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/020/06-C

Paracox-8 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/1186/97-C

Porcilis APP injekční suspenze pro prasata
RČ: 97/1014/95-C

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata
RČ: 97/073/16-C

Porcilis Glässer injekční suspenze
RČ: 97/020/04-C

Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata
RČ: 97/068/19-C

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata
RČ: 97/075/20-C

Porcilis M Hyo ID ONCE injekční emulze pro prasata
RČ: 97/090/11-C

Porcilis PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/036/01-C

Receptal 4 µg/ml injekční roztok
RČ: 96/1013/95-C

Scalibor Protectorband 0,76 g medikovaný obojek pro malé a střední psy
RČ: 96/089/14-C

Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek pro velké psy
RČ: 96/090/14-C

ShutOut 2,6 g intramamární suspenze pro dojnice v období stání na sucho
RČ: 96/012/21-C

T 61 injekční roztok
RČ: 96/234/90-C

Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze
RČ: 96/015/07-C

Vetalgin 500 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/724/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a psy
RČ: 96/038/21-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko
Drobné změny schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.

CALCIJECT 40 CM injekční roztok
RČ: 96/114/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Calfoset injekční roztok
RČ: 96/164/95-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

CANIVERM forte tablety
RČ: 96/025/01-C/10

CANIVERM mite tablety
RČ: 96/025/01-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Cefa-Safe 300 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání na sucho
RČ: 96/050/21-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna v testování účinné látky.

Ceffect 25 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata
RČ: 96/010/13-C

DR: Emdoka, Belgie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 ORD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Centidox 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě nebo mléce (náhražce) pro skot a prasata
RČ: 96/024/11-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

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

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

RČ: 97/103/16-C

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

RČ: 97/045/20-C

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

Změna se týká biologické/imunologické účinné látky nebo výchozí suroviny/ činidla/meziproduktu používaného při výrobě biologického/immunologického přípravku. Změna se týká biologické/immunologické látky nebo použití jiné chemicky vyrobené látky při výrobě biologické/immunologické látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a nesouvisí s protokolem.

Cevac Salmovac Lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/022/08-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Změna velikosti balení v rozsahu velikostí balení schválených v současné době. Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

Clavaseptin 750 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/005/22-C

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

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/732/96-C

Cobactan LC 75 mg intramamární suspenze

RČ: 96/011/03-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro účinnou látku.

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

RČ: 97/036/10-C

Gletvax 6 injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/049/00-C

Rispoval 3 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/010/05-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží, pro imunologický veterinární přípravek a jakákoliv

ze zkušebních metod prováděných v uvedeném místě je imunologická metoda (in-vivo potence).

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

RČ: 96/051/21-C

DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko

Změna parametrů specifikace a/nebo mezních hodnot konečného přípravku - Změna mimo rozsah schválených limitů specifikace. Změna tvaru nebo rozměrů lékové formy - tablety s dělicí rýhou určené k rozdělení na stejné dávky.

Dexacortone 0,5 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky

RČ: 96/019/18-C

Dexacortone 2,0 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky

RČ: 96/020/18-C

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

Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, od již schváleného výrobce pro nesterilní - účinnou látku; - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

DFV DOXIVET 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/073/11-C

DFV DOXYCYCLINE 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/082/11-C

DR: DIVASA-FARMAVIC, S.A., Španělsko

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

Diacef 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/047/13-C

DR: SUPER'S DIANA, S.L, Španělsko

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

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

RČ: 96/037/10-C

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

RČ: 96/075/09-C

DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko

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

DOXINYL, 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

RČ: 96/007/21-C

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

Drycloxa-kel 1000 mg intramamární suspenze pro skot (dojnice v období stání na sucho)

RČ: 96/1197/97-C

DR: Kela N.V., Belgie

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

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

RČ: 96/059/10-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna ve tvaru a rozměrech vnitřního obalu.

ENRO-K 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro kur domácí a krůty

RČ: 96/035/10-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

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

ENROGAL 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/030/03-C

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

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

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 kvality finálního přípravku - kontrola finálního přípravku - změna v testování finálního přípravku - další změny uvedené pod tímto kódem např. změny uvedené v sekci 6 a 7 pokynu CMDv na klasifikaci změn.

Equip FT injekční suspenze

RČ: 97/048/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna výrobce (včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky. Přidání místa, kde se vykonává kontrola /zkoušení šarží konečného přípravku (biologická/imunologická metoda). Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku.

Equipzol 400 mg enterosolventní granule pro koně

RČ: 96/038/18-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo

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

EVOCTIN 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, prasata

RČ: 96/062/24-C

DR: ADOH B.V., Nizozemsko

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

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/041/25-C

DR: ADOH B.V., Nizozemsko

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

Exagon 400 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/056/14-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

FERRIBION 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/048/99-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Finilac 50 mikrogram/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/021/16-C

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

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

Floron 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/079/02-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 textů implementující výstup řízení nebo doporučení příslušného úřadu, týkající se opatření k řízení farmakovigilančního rizika v souvislosti s veterinárními léčivými přípravky. Implementace znění odsouhlaseného příslušným úřadem, která vyžaduje dodatečné posouzení menšího rozsahu, např. u překladů, které ještě nejsou odsouhlaseny.

Fypzyst 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

RČ: 96/007/16-C

DR: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

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

GAFERVIT injekční roztok

RČ: 97/396/91-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Gallimune Se+St vodný roztok v olejové emulzi pro injekci

RČ: 97/011/07-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

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

RČ: 96/043/11-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

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.

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

RČ: 96/030/22-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna v holding time bulk produktu.

HuveGuard MMAT suspenze pro perorální suspenzi pro kúra domácího

RČ: 97/049/16-C

HuveGuard NB suspenze pro perorální suspenzi pro kúra domácího

RČ: 97/047/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změny zkušební postupu pro účinnou látku. Změny zkušební postupu pro konečný přípravek.

HYALURONAN BIOVETA 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/034/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

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

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

RČ: 96/087/14-C

DR: Dechra Veterinary Products fií/S, Dánsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

JODOUTER 100 mg/ml intrauterinní roztok

RČ: 96/044/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

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

RČ: 96/018/21-C

DR: Cenavisa S.L., 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).

Lenzelta injekční suspenze pro skot

RČ: 97/052/25-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Změna velikosti balení konečného přípravku.

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

RČ: 96/050/18-C

DR: Bela-Pharm GmbH & Co.KG, Německo

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 kúra domácího

RČ: 99/237/72-C

DR: Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o., Polsko

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.

Linco - Spectin injekční roztok

RČ: 99/148/87-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (přidání místa), pokud jde o konečný přípravek. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirin/Prednisonum), intramamární suspenze pro laktující krávy

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

MEFLOSYL 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/087/98-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna skladovacích podmínek konečného přípravku.

Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kúra domácího

RČ: 96/001/17-C

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

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

Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/061/15-C

Metomotyl 2,5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/060/15-C

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

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

Metricure 500 mg intrauterinní suspenze pro krávy

RČ: 96/329/96-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna v testování léčivé látky.

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

RČ: 96/039/21-C

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

RČ: 96/040/21-C

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

RČ: 96/043/19-C

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

RČ: 96/044/19-C

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

RČ: 96/040/21-C

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

RČ: 96/039/21-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy

RČ: 96/078/15-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Přidání nebo nahrazení odměrného zařízení nebo aplikátoru, které nejsou nedílnou součástí vnitřního obalu. Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - uvedení označení na vnitřním obalu do souladu s požadavky podle článku 12 nařízení (EU) 2019/6.

Moxiclear 400 mg + 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/036/18-C

Moxiclear 250 mg + 62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/035/18-C

Moxiclear 40 mg + 10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/032/18-C

Moxiclear 80 mg + 8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

RČ: 96/033/18-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

NARKAMON 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/172/88-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekční roztok pro skot a koně

RČ: 96/082/12-C

DR: Le Vet. B.V., Nizozemsko

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

NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

RČ: 96/023/02-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

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

RČ: 97/074/00-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna v SPC, příbalové informaci implementující výsledek procesu řízení signálů držitele rozhodnutí o registraci podle čl. 81(2) nařízení (EU) 2019/6.

NOROSTREP injekční suspenze

RČ: 96/514/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

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

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).

Parofor 70 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě / mléce pro skot (neruminující telata) a prasata

RČ: 96/058/15-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

PLUSET 500 IU/ml + 500 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok pro skot

RČ: 96/030/08-C

DR: Laboratorios Calier, S.A., Španělsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Přidání místa kontroly šarží pro biologické/immunologické veterinární léčivé přípravky a zkušební metoda prováděná v uvedeném místě je biologická metoda. Změna rozsahů velikosti šarže konečného přípravku - jiné změny. Změna výrobního procesu konečného přípravku - malá změna výrobního procesu. Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro biologické/immunologické léčivé přípravky.

Pras-Equine 1 mg tablety pro koně

RČ: 96/002/23-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo

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

Procapen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně

RČ: 96/042/19-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

Proposure 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky

RČ: 96/015/17-C

DR: Axience, Francie

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

používaný ve výrobním procesu účinné látky; - pomocnou látku.

Protivity lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/049/25-C

Rispoval 3 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/010/05-C

Vanguard Plus 5/L EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/668/92-S/C/02

Vanguard Plus Puppy lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/015/04-C

Versifel CVR Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/057/10-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Quiflox 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/13-C

Quiflox 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/13-C

Quiflox 80 mg tablety pro psy

RČ: 96/032/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

REMOPHAN 75 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/057/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

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

RČ: 96/030/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Přidání nového výrobního místa pro nesterilní léčivý přípravek.

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění místa výroby konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží.

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/03-C

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/038/08-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.

Malé změny v uzavřené části ASMF.

RONAXAN 100 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/525/94-C

RONAXAN 20 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/526/94-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 v testování finálního léčivého přípravku.

SALGEN lyofilizát pro perorální suspenzi

RČ: 97/231/93-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

SULFADIMIDIN PG 1000 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/1337/97-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.

Syncroprost 250 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/022/22-C

DR: Ceva Sante Animale, Francie

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu (např. vypuštění zastaralé zkoušky) při výrobě konečného přípravku.

Synthadon 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/054/15-C

Synthadon 10 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/055/15-C

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

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

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1177/93-C

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1178/93-C

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/98-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a aktualizace registrace veterinárního léčivého přípravku.

Syvac Ery Parvo injekční emulze pro prasata

RČ: 97/033/22-C

DR: LABORATORIOS SYVA, S.A., Španělsko

Změny výrobního procesu účinné látky.

Therios 300 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/021/10-C

Therios 750 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/022/10-C

DR: Ceva Sante Animate, Francie

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

Thiafeline 2,5 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/042/14-C

Thiafeline 5 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/043/14-C

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

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

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

RČ: 96/048/10-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.

TOP SPOT ON STRONGER 16,25 g, roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro koně

RČ: 96/017/04-C/09

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Tramvetol 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/036/20-C

DR: VIRBAC, Francie

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

Ubrolexin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci

RČ: 96/048/08-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

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
Změna velikosti šarže finálního přípravku - další změny uvedené pod tímto kódem např. změny uvedené v části 6 a 7 tohoto pokynu.

Vanguard Plus 5/L EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/668/92-S/C/02

Vanguard Plus Puppy lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/015/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku; pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku. Nový/aktualizovaný certifikát od již schváleného / nového výrobce používajícího materiálu lidského nebo zvířecího původu, u nichž je vyžadováno posouzení rizika ohledně možné kontaminace cizími agens. Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku; pro výchozí surovinu/čínidlo /meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Vetflurane 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/065/18-C

DR: VIRBAC, Francie

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

Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/016/06-C

DR: Dechra Regulatory 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. Změna parametrů nebo limitů specifikací u pomocné látky - zpřísnění limitů specifikací.

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/033/94-C

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

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

VITA E SELEN injekční roztok

RČ: 96/002/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

WORM STOP 50/144/200 mg tablety pro psy

RČ: 96/079/15-C

DR: Pharma World Pharmaceuticals Kft., Maďarsko

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

XYLASED 500 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/032/10-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/26

BEAPHAR ČISTIČ OČÍ

RČ: 146-20/C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

BEAPHAR SUCHÝ ŠAMPON

RČ: 144-20/C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

KEYTIL 300mg/ml + 90 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/066/18-C

DR: Vetpharma Animal Health S.L., Španělsko

TILMISONE 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/094/09-C

DR: Vetpharma Animal Health S.L., Španělsko

ZORABEL 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

RČ: 96/018/14-C

DR: Vetpharma Animal Health S.L., Španělsko

2/26

AMFLEE 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/050/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

AMFLEE 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/051/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

AMFLEE 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/052/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

AMFLEE 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/053/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

AMFLEE 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

RČ: 96/054/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

MITEX ušní kapky, suspenze

RČ: 96/080/01-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Prevendog 0,636 g medikovaný obojek pro velmi malé psy

RČ: 96/015/19-C

DR: Vetpharma Animal Health S.L., Španělsko

3/26

BREMAMECTIN 10 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/033/04-C

DR: Bremer Pharma, GmbH, Německo

CANIGEN DHA2PPi/L Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/106/98-C

DR: VIRBAC, Francie

Dexoryl ušní kapky

RČ: 96/949/95-C

DR: VIRBAC, Francie

OTOSPECTRINE ušní kapky, suspenze

RČ: 96/1196/97-C

DR: Base Pharmaceuticals B.V., Nizozemsko

Pulmodox 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/041/01-C

DR: VIRBAC, Francie

PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/26

Avishield IB GI-13, lyofilizát pro okulonazální suspenzi / pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/019/20-C

B: 9700651, 10 x 1000 dávek

9700652, 10 x 2500 dávek

9700653, 10 x 5000 dávek

DR: Dosud: Genera Inc., Chorvatsko

Nově: IZO S.r.l. a socio unico, Itálie

Avishield IB H120, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/005/18-C

B: 9700645, 10 x 1000 dávek

9700646, 10 x 2500 dávek

9700647, 10 x 5000 dávek

DR: Dosud: Genera Inc., Chorvatsko

Nově: IZO S.r.l. a socio unico, Itálie

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

RČ: 97/019/25-C

B: 9700636, 10 x 1000 dávek

9700637, 10 x 2500 dávek

9700638, 10 x 5000 dávek

DR: Dosud: Genera Inc., Chorvatsko

Nově: IZO S.r.l. a socio unico, Itálie

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

RČ: 97/076/18-C

B: 9700642, 10 x 1000 dávek

9700643, 10 x 2500 dávek

9700644, 10 x 5000 dávek

DR: Dosud: Genera Inc., Chorvatsko

Nově: IZO S.r.l. a socio unico, Itálie

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

RČ: 97/046/20-C

B: 9700639, 10 x 1000 dávek

9700640, 10 x 2500 dávek

9700641, 10 x 5000 dávek

DR: Dosud: Genera Inc., Chorvatsko

Nově: IZO S.r.l. a socio unico, Itálie

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

RČ: 97/023/18-C

B: 9700648, 10 x 1000 dávek

9700649, 10 x 2500 dávek

9700650, 10 x 5000 dávek

DR: Dosud: Genera Inc., Chorvatsko

Nově: IZO S.r.l. a socio unico, Itálie

Busol 0,004 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, králíky

RČ: 96/051/17-C

B: 9700631, 5 x 10 ml

9700632, 50 x 10 ml

9700633, 100 x 10 ml

9700634, 250 x 10 ml

9700635, 500 x 10 ml

DR: Dosud: T. P. Whelehan Son & Co.Ltd., Irsko
Nově: aniMedica GmbH, Německo

2/26

TYLOSINE ALFASAN 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/009/00-C

B: 9700801 1 x 50 ml
9700802 12 x 50 ml
9700803 1 x 100 ml
9700804 12 x 100 ml
9700805 6 x 250 ml
9700806 1 x 250 ml

DR: Dosud: Alfasan International B.V., Nizozemsko
Nově: Alfasan Nederland B.V., Nizozemsko

POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU

2/26

Malaseb šampon pro psy a kočky

Držitel povolení: Noviko s.r.o., Česká republika

Země dovozu: Španělsko

B: 9700814, 1 x 250 ml

IČ: 96/040/10-C/PI/14999/26

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

1/26

ANIMOMOLOGY CLEAN SHEETS, ČISTIČÍ UBROUSKY PRO PSY A KOČKY

DR: blue gray, s.r.o., Slovenská republika

CH: Vlhčené čisticí ubrusky pro psy a kočky napomáhají udržovat čistou srst, tlapky a citlivé oblasti. Napomáhají uvolňovat nečistoty, odstraňovat mastnotu a jsou šetrné ke kůži. Vhodné pro běžné použití, například po procházce. Bez parfemace.

IČ: 024-26/C

AminAmend pro malé psy a kočky

DR: M + H VET s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek přispívá k udržení svalové hmoty. Využívá vlastností CaHMB (vápenatá sůl beta-hydroxy-beta-methylbutyrátu) - bezpečné výživové složky pro tvorbu svalů, CaHMB také přispívá k snížení degradace svalů u starších zvířat. Kombinace vitamínu D a CaHMB má synergický účinek přispívající ke zlepšení svalové funkce.

IČ: 059-26/C

AminAmend pro psy

DR: M + H VET s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek přispívá k udržení svalové hmoty. Využívá vlastností CaHMB (vápenatá sůl beta-hydroxy-beta-methylbutyrátu) - bezpečné výživové složky pro tvorbu svalů, CaHMB také přispívá k snížení degradace svalů u starších zvířat. Kombinace vitamínu D a CaHMB má synergický účinek přispívající ke zlepšení svalové funkce.

IČ: 058-26/C

ARGO SHAMPOO SOFT & SHINY

DR: Palacio CZ s.r.o., Berounská 1, 273 51 Kyšice, Česká republika

CH: Šampon s BIO konopným olejem a CBD pro hebkou a přirozeně lesklou srst. Poskytuje jemnou, ale zároveň účinnou, dermatologicky šetrnou péči bez nadměrného vysoušení. Panthenol, heřmánek a allantoin podporují regeneraci, zklidnění a hydrataci. Levandule, tea tree, tymián a rozmarýn dodávají přirozenou svěžest, přispívají ke zdravé srsti a jejich vůně je také nepřijemná parazitům.

IČ: 060-26/C

Balzám na tlapky a čenich

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Balzám vyživuje a regeneruje drsné, suché tlapky a čenich psů a koček.

IČ: 051-26/C

Buddycare Balzám na tlapky a čumák pro psy Vanilla & Shea Butter

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko

CH: Balzám na tlapky a čumák pro psy.

IČ: 019-26/C

Buddycare Čistič tlapek pro psy Vanilla & Shea Butter

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko

CH: Čistič tlapek s bambuckým máslem, Aloe Vera a provitamínem B5, s vůní vanilky.

IČ: 020-26/C

Buddycare Čistič uší pro psy

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko

CH: Čistič uší pro psy.

IČ: 007-26/C

Buddycare Hydratační rozčesávací sprej

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko

CH: Hydratační rozčesávací sprej.

IČ: 006-26/C

Buddycare Kondicionér pro psy Vanilla & Shea Butter

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko

CH: Kondicionér pro psy salonní kvality s vyváženým pH, obohacený o Aloe Vera, provitamín B5 s vůní vanilky a bambuckého másla.

IČ: 017-26/C

Buddycare Odstraňovač slzných skvrn pro psy

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko

CH: Odstraňovač slzných skvrn pro psy.

IČ: 016-26/C

Buddycare Ovesný balzám na tlapky a čumák pro psy

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko

CH: Ovesný balzám na tlapky a čumák pro psy.

IČ: 010-26/C

Buddycare Ovesný šampon pro psy

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko

CH: Šampon pro psy salonní kvality s vyváženým pH obohacený o koloidní oves, aloe vera a provitamín B5, s vůní ovsa.

IČ: 011-26/C

Buddycare Rozjasňující borůvkový čisticí gel na obličej pro psy

DR: Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko

CH: Pěnový čisticí gel na obličej obohacený o olej z borůvkových semínek s vůní borůvek.

IČ: 003-26/C

Buddycare Suchý šampon pro psy Vanilla & Shea Butter**DR:** Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko**CH:** Suchý šampon obohacený o bambucké máslo, Aloe Vera, provitamín B5 s vůní vanilky.**IČ:** 021-26/C**Buddycare Šampon pro psy Flea&Tick****DR:** Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko**CH:** Šampon pro psy při výskytu blech a klíšťat - přispívá k snížení rizika napadení parazity. Zklidňuje podrážděnou a pokousanou pokožku.**IČ:** 008-26/C**Buddycare Šampon pro bílé psy****DR:** Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko**CH:** Šampon pro psy salonní kvality s vyváženým pH, obohacený o Aloe Vera a provitamín B5.**IČ:** 023-26/C**Buddycare Šampon pro psy Medi Fresh****DR:** Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko**CH:** Šampon pro psy salonní kvality s vyváženým pH, s cedrovým dřevem, eukalyptem, aloe a provitamínem B5.**IČ:** 009-26/C**Buddycare Šampon pro psy pro kudrnatou srst****DR:** Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko**CH:** Šampon pro psy s bambuckým máslem, jojobovým, kokosovým a olivovým olejem + aloe a provitamínem B5 s broskvovou vůní.**IČ:** 004-26/C**Buddycare Šampon pro psy s citlivou pokožkou****DR:** Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko**CH:** Šampon pro psy s citlivou pokožkou, dermatologicky testovaný. Bez parfemace a barviv.**IČ:** 005-26/C**Buddycare Šampon pro psy Vanilla & Shea Butter****DR:** Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko**CH:** Šampon pro psy salonní kvality s vyváženým pH, obohacený o bambucké máslo, aloe vera a provitamín B5, s vůní vanilky a bambuckého másla.**IČ:** 018-26/C**Buddycare Šampon pro psy Watermelon****DR:** Wrimes Cosmetics Europe Ltd, Irsko**CH:** Šampon pro psy salonní kvality s vyváženým pH, obohacený o Aloe Vera a provitamín B5.**IČ:** 022-26/C**DERMA PRO****DR:** Sokrates eRNeI s.r.o., Česká republika**CH:** Balzám pro koně určený na podporu hojení mírných povrchových ran a k regeneraci podrážděné kůže.**IČ:** 055-26/C**EM VITAL PRO KOČKY****DR:** MitoLife s.r.o., Česká republika**CH:** Vyvážené trávení je pro pohodu a vitalitu vaší kočky zásadní. Přípravek pro kočky kombinuje pečlivě vybrané složky: fermentované rostlinné látky, semínka černého kmínu, ling zhi (reishi) a extrakt z hroznových semínek, doplňují krmivo přirozeným způsobem, zejména pro citlivé sametové tlapky. Tekutý, vysoce biologicky dostupný přípravek se semínky černého kmínu, ling zhi a extraktem z hroznových semen. Přirozeně fermentované - bez umělých přísad a bez kvasinek, přirozený doplněk krmiva vhodný zejména pro zvířata s alergiemi a citlivým žaludkem a po antibiotikách jako balzám pro střeva a trávení vaší kočky.**IČ:** 053-26/C**EM VITAL PRO PSY****DR:** MitoLife s.r.o., Česká republika**CH:** Váš pes potřebuje neporušený trávicí systém, aby zůstal fit a vitální. Přípravek pro psy kombinuje fermentované rostlinné látky, semínka černého kmínu, ling zhi a extrakt z hroznových semen - pečlivě vyváženou směs přírodních složek. Tekutý, vysoce biologicky dostupný přípravek se semínky černého kmínu, ling zhi a extraktem z hroznových semen. Přirozeně fermentované - bez umělých přísad a bez kvasinek, přirozený doplněk krmiva vhodný zejména pro zvířata s alergiemi a citlivým žaludkem a po antibiotikách jako balzám pro střeva a trávení.**IČ:** 052-26/C**ENA MAST****DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika**CH:** Regenerační mast pro péči o vemena s olejem z japonské máty peprné, měsíčkem a propolisem. Přípravek podporuje udržování správného stavu mléčné žlázy. Díky obsaženým složkám chrání pokožku vemene před vysycháním a urychluje jeho regeneraci. Geraniový olej, pomerančový olej a propolis zvyšují pružnost pokožky, mají uvolňující a zpevňující účinek a také napomáhají omezovat rozvoj mikroorganismů na kůži vemene.**IČ:** 057-26/C**EQUI T-GEL****DR:** Sokrates eRNeI s.r.o., Česká republika**CH:** Pečující gel pro koně s arnikou a esenciálními oleji, který ulevuje unaveným šlachám a svalům po zátěži. Podporuje regeneraci tkání a jejich prokrvení.**IČ:** 056-26/C**GELATINA PLUS EQUI****DR:** TEREZIA COMPANY s.r.o., Česká republika**CH:** Želé s obsahem želatiny, kolagenu, s kyselinou hyaluronovou, rakytníkem a extraktem boswellie. Vhodným doplněk výživy koní pro péči o namáhaný

kloubní aparát, může přispívat k prodloužení aktivního života nejen sportovních koní.

IČ: 001-26/C

Hoof oil - Olej na kopyta

DR: Pferdperfekt Christian Gutenbrunner, Rakousko

CH: Zvýrazňuje přirozený vzhled kopyta, podporuje udržování zdravých a pružných kopyt.

IČ: 049-26/C

MAX COSMETIC CLEANING LEGS - sprej na tlapy

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Čisticí a osvěžující sprej speciálně vyvinutý pro čištění tlapek u psů a koček. Odstraňuje nečistoty, prach a zbytky nashromážděné během venkovních procházek a zároveň respektuje přirozenou kožní bariéru. Bez alkoholu a obohacený o zklidňující složky, je ideální pro každodenní použití a přispívá k lepší hygieně po každém výletu. Napomáhá předcházet nepříjemnému zápachu a podráždění. Podporuje odolnost kůže a přirozený proces hojení. Bez alkoholu, zklidňující a ne podráždivé složení. Vhodný pro každodenní použití u psů i koček.

IČ: 014-26/C

MAX COSMETIC DENTAL CARE - dentální sprej

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Sprej pro ústní hygienu speciálně navržený pro psy a kočky. Aktivní složky napomáhají účinně udržovat svěží dech. Přispívají k snížení rizika hromadění zubního plaku a podporují zdravý dásní. Sprej se snadno používá a nabízí neinvazivní péči o zuby a podporuje celkovou pohodu vašeho domácího mazlíčka. Pravidelné používání podporuje zdravé zuby a dásně a udržuje čerstvý dech. Speciální chuť motivuje zvíře k olizování zubů po použití, čímž se přirozeně odstraňují zbytky potravy a omezuje se vznik plaku.

IČ: 015-26/C

MAX COSMETIC EAR CLEANER - čistič uší

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Jemný roztok pro čištění uší. Šetrný roztok určený pro pravidelnou hygienu uší u psů a koček. Napomáhá předcházet vzniku infekcí a jeho složení napomáhá odstraňovat ušní maz, nečistoty i nežádoucí usazeniny. Zároveň pomáhá udržovat přirozené prostředí uvnitř zvukovodu. Nedráždivý, bez alkoholu a obohacený o zklidňující složky, zajišťuje pohodlí a zabraňuje nepříjemnému zápachu.

IČ: 012-26/C

MAX COSMETIC MINK OIL - norkový olej sprej

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Revitalizační a ochranný sprej určený k výživě a posílení lesku srsti psů a koček. Intenzivně vyživuje a chrání srst i kůži a hydratuje ji. Dodává jemný, uhlazený a zářivý vzhled, aniž by vytvářel nežádoucí mastný efekt. Napomáhá obnovit pružnost kůže, hebkost a jas srsti

a zároveň zabraňuje jejímu vysušování a zacuchávání. Vytváří ochranný film proti vnějším agresorům. Vhodný pro pravidelnou péči psů a koček všech typů srsti.

IČ: 013-26/C

MEDI-CLAY

DR: Sokrates eRNeI s.r.o., Česká republika

CH: Chladicí minerální pasta s jílem, která se používá především na dolní části nohou koní. Napomáhá zlepšit prokrvení a podporuje regeneraci namáhaných šlach, kloubů a svalů.

IČ: 054-26/C

Muck off pro odstranění skvrn

DR: Pferdperfekt Christian Gutenbrunner, Rakousko

CH: Velmi silný přípravek ve spreji na skvrny jakéhokoliv původu. Jednoduše a neuvěřitelně lehce odstraní skvrny od hnoje či z trávy a zanechá jen čistou srst bez znečištění. Účinný přípravek stačí nanést pomocí rozprašovače na skvrnu, nechat působit po dobu 5 minut a smýt pomocí vlhké houbičky nebo hadříku.

IČ: 048-26/C

NOLICLEAN

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

CH: Bakteriální roztok pro přežvýkavce, přispívající k snížení rizika výskytu infekčních onemocnění paznehtů.

IČ: 025-26/C

PSH ALOE LOVER - Šampon s aloe vera

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Šampon pro psy a kočky s aloe vera pro běžnou hygienu. Vhodný pro suchou nebo poškozenou srst. Napomáhá obnovit texturu, hebkost a přirozený lesk. Je vhodný zejména pro dlouhosrstá plemena, usnadňuje rozčesávání a redukuje výskyt uzlů. Koncentrovaný produkt.

IČ: 045-26/C

PSH AVOCADO MOISTURE - Hydratační šampon s avokádovým olejem

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Šampon pro dlouhosrstá a kudrnatá plemena psů a pro kočky, jejichž srst vyžaduje extra hydrataci. Obsažený avokádový olej přispívá k hydratované, jemné a lesklé srsti.

IČ: 044-26/C

PSH BIO PROTEIN MASK - Bezoplachová maska

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Vyživující maska pro psy a kočky s všechny typy srsti. Podporuje objem a elasticitu srsti.

IČ: 046-26/C

PSH EXTRA VOLUME - Šampon pro zvýšení objemu srsti

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Šampon pro psy a kočky vyvinutý pro vlnitou srst

a srst vyžadující extra objem. S extraktem z hroznů pro hydrataci a posílení srsti.

IČ: 047-26/C

PSH EYE CLEANER - Rostok na čištění očního okolí

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Přípravek pro a kočky čištění a hygieně očního okolí. Obsahuje extrakty z rostlin, které podporují jemné a citlivé čištění očního okolí a zároveň zabraňují vzniku skvrn způsobených oxidací v oblasti slzných kanálků a redukuje jejich výskyt.

IČ: 043-26/C

PSH KERA ARGAN - Maska s keratinem a arganovým olejem

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Arganová maska pro psy napomáhá hydrataci suché nebo poškozené srsti. Obsahuje keratin s hydratačními vlastnostmi a arganový olej bohatý na esenciální mastné kyseliny, které podporují regeneraci srsti.

IČ: 039-26/C

PSH KERA ARGAN - Šampon s keratinem a arganovým olejem

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Šampon pro psy a kočky určený k regeneraci a hydrataci suché nebo poškozené srsti. Obsahuje arganový olej, bohatý na esenciální mastné kyseliny, které podporují regeneraci srsti.

IČ: 038-26/C

PSH NOSE PROTECTOR - Balzám na čumák

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Balzám pro psy a kočky je určený k ochraně a hydrataci čumáku zvířete. Hlavními aktivními složkami jsou hydrolyzovaný jojobový olej a glycerin. Složení přípravku přispívá k regeneraci a zabraňuje následnému vysušování. Glycerin působí jako hydratační činidlo.

IČ: 037-26/C

PSH OTIC CLEANER - Čistič uší

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Čistič uší určený pro psy. Přispívá k udržení hygieny zvukovodu. Jeho složení umožňuje šetrné čištění. Napomáhá odstranit přebytečný ušní maz.

IČ: 042-26/C

PSH OZONE HARD SHAMPOO

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Šampon z rostlinných extraktů pro psy a kočky s náročnějšími kožními problémy. Obsahuje arganový olej a xylitylglukosid, které kůži hydratují a také další složky, které napomáhají redukovat zápach. Šampon je určený pro péči při podráždění kůže vyvolané škodlivými mikroorganismy.

IČ: 029-26/C

PSH OZONE SOFT SHAMPOO

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Šampon z rostlinných extraktů pro psy a kočky s mírnými kožními problémy. Obsahuje arganový olej a xylitylglukosid, které poskytují kůži hydratační účinek a také další složky, které napomáhají redukovat zápach. Šampon je určený pro péči o podrážděnou kůži, s možným výskytem škodlivých mikroorganismů. Díky obsahu lipopeptidu kapryloyl glycinu přispívá ke zklidnění kůže.

IČ: 028-26/C

PSH OZONE SWEET CONDITIONER

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Kondicionér s extraktem z aloe vera a arganovým olejem pro hydrataci a zklidnění i té nejcitlivější kůže se sklony k potížím.

IČ: 027-26/C

PSH PAW PROTECTOR - Balzám na tlapky

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Balzám na tlapky pro psy a kočky chrání a hydratuje polštářky tlapek před opotřebením a vystavením vysokým nebo nízkým teplotám. Zvyšuje odolnost proti tření a napomáhá předcházet podráždění způsobené zvýšenou aktivitou nebo dlouhodobou námahou. Obsahuje vitamín E, 99% čistou aloe vera, glycerin a avokádový olej, aktivní složky, které poskytují polštářkům tlapek ochranu a hydrataci.

IČ: 036-26/C

PSH PURE S BALM

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Krémový balzám je určený pro běžnou hygienu u psů a koček s citlivou kůží s možným výskytem škodlivých mikroorganismů.

IČ: 031-26/C

PSH PURE S SHAMPOO

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Šampon je určený pro běžnou hygienu u psů a koček s citlivou kůží s možným výskytem škodlivých mikroorganismů.

IČ: 030-26/C

PSH SILK – Hedvábný šampon

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Hedvábný šampon pro psy s citlivou kůží. Obsahuje vitamínový komplex, který podporuje růst a vitalitu srsti, vyživuje a podporuje funkci a zdraví folikulů, srst hydratuje a čistí. Doporučeno u štěňat a psů s citlivou srstí/kůží.

IČ: 041-26/C

PSH TANGLE FREE – Revitalizační kondicionér

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Kondicionér pro psy a kočky, který napomáhá zabránit zacuchávání srsti a podporuje obnovu poškozené srsti díky účinným látkám, které zpomalují vznik

zacuchání. Doporučuje se pro dlouhou, střední nebo hustou srst.

IČ: 040-26/C

PSH TOTAL BROWN - Šampon pro hnědou a zlatou srst

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Šampon pro psy a kočky určený k zvýraznění zlatavé nebo hnědé srsti.

IČ: 035-26/C

PSH TOTAL DARK - Šampon pro tmavou srst

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Šampon pro psy a kočky určený pro zvýraznění černé a šedé barvy srsti.

IČ: 034-26/C

PSH TOTAL WHITE - Šampon pro světlou srst

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Šampon pro psy a kočky vyvinutý pro dosažení jednotného odstínu bílé srsti. Obsažený oxid titaničitý přispívá k lesku srsti. Pro dosažení nejlepších výsledků se doporučuje časté používání. Nevysušuje srst.

IČ: 033-26/C

PSH TWO PHASE - Dvoufázový kondicionér

DR: FONTENAS S.L., Španělsko

CH: Dvoufázový kondicionér pro psy a kočky usnadňuje rozčesávání srsti a zároveň hydratuje kůži. Účinné složky posilují vlasové vlákno, restrukturalizují ho zevnitř i zvenčí a obnovují jeho vitalitu.

IČ: 032-26/C

STÜBBEN CARE BRUSH ON

DR: Mgr. Katarína Holasová, Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro snadné a rychlé rozčesávání hřívy i ocasu. Dodává přirozený lesk a objem, přičemž žíně zůstávají hladké a bez zacuchání i několik dní. Díky jedinečnému složení se hříva a ocas snadno rozčesávají i bez předchozího mytí a zároveň jsou odolné proti nečistotám. Skvrny od moči, trusu či trávy lze jednoduše a rychle vyčesat.

IČ: 002-26/C

VET EXPERT CREACHECK SALIVARY CREATININE TESTING STRIPS

DR: Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko

CH: Semikvantitativní test určený ke stanovení kreatininu ve slinách psů a koček.

IČ: 026-26/C

2/26

Balzám na tlapy a čumák

DR: Ing. Kristýna Kelnerová, Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro hydrataci, regeneraci a ochranu tlapek a čumáku.

Bezpečné při olíznutí

IČ: 079-26/C

cdVet Čajovníkový šampon koncentrát

DR: BARON Ústí nad Labem, s.r.o., Česká republika

CH: Šampon přirozeně pečuje o srst, obnovuje její lesk, má neutrální pH. Zbavuje srst nečistot, snižuje tvorbu lupů, je úsporný (ředí se 1:5).

IČ: 066-26/C

cdVet Kapky do uší levandulové

DR: BARON Ústí nad Labem, s.r.o., Česká republika

CH: Kosmetický veterinární přípravek pro psy, šetrné čištění a péče o uši.

IČ: 063-26/C

cdVet Oční péče

DR: BARON Ústí nad Labem, s.r.o., Česká republika

CH: Pečující veterinární přípravek pro psy a kočky. Důkladné a jemné čištění oblasti očí.

IČ: 065-26/C

cdvet Pečující šampon

DR: BARON Ústí nad Labem, s.r.o., Česká republika

CH: Pečující šampon - pečující veterinární přípravek pro psy a kočky, zklidňuje pokožku, udržuje přirozenou vlhkost a pH.

IČ: 064-26/C

DERMOSCENT ATOP 7 SHAMPOO

DR: SG - VET, s. r. o., Česká republika

CH: Šampon bez obsahu mýdla. Jeho krémová textura je bohatá na esenciální mastné kyseliny (Omega 6 & 3) rostlinného původu, esenciální oleje a extrakt z kaparů. Pomáhá zklidňovat citlivou a podrážděnou kůži, hydratuje a podporuje kožní bariéru.

IČ: 071-26/C

DERMOSCENT ATOP 7 SPOT-ON

DR: SG - VET, s. r. o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek obsahuje esenciální oleje, rostlinné ceramidy a esenciálních mastné kyseliny (Omega-6 a Omega-3), které napomáhají zklidnění, hydrataci a posílení kožní bariéry u psů a koček s podrážděnou, citlivou nebo k alergiím náchylnou kůží. Bez přidané parfemace.

IČ: 077-26/C

DERMOSCENT ATOP 7 SPRAY

DR: SG - VET, s. r. o., Česká republika

CH: SOS zklidňující emulze navržena pro psy a kočky s citlivou, podrážděnou nebo k alergiím náchylnou kůží. Extrakt z kaparů společně s dalšími přírodními složkami napomáhá zklidnit svědění a redukovat podráždění. Jemná textura umožňuje rychlou absorpci a vytváří ochranný film pro dlouhodobé působení.

IČ: 074-26/C

DERMOSCENT BIO BALM

DR: SG - VET, s. r. o., Česká republika

CH: Hydratační balzám určený pro psy. Vhodný k ochraně a regeneraci čumáku, polštářků tlapek, meziprstních prostorů a mírných otlaků v místech dlouhodobého tlaku. Bez přidané parfemace.
IČ: 075-26/C

DERMOSCENT ESSENTIAL 6 SPOT-ON

DR: SG - VET, s. r. o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro kočky určený k podpoře kožní bariéry. Pomáhá hydratovat pokožku, regulovat tvorbu kožního mazu, redukovat zápach a zlepšovat kvalitu srsti díky kombinaci rostlinných olejů a esenciálních olejů. Bez přidané parfemace.
IČ: 076-26/C

DERMOSCENT ESSENTIAL MOUSSE

DR: SG - VET, s. r. o., Česká republika
CH: Pěna s přírodními aktivními látkami: esenciální oleje, esenciální mastné kyseliny Omega 6 & 3, rostlinné extrakty. Čistí srst i kůži, napomáhá redukovat lupy a nepříjemný zápach, hydratuje a podporuje kožní bariéru.
IČ: 073-26/C

DERMOSCENT PYOcClean Oto

DR: SG - VET, s. r. o., Česká republika
CH: Ušní čistící roztok bohatý na esenciální olej z červené myrty, propolis, med a N-acetylcystein. Napomáhá čistit a zklidňovat zvukovod. Balení je znovu uzavíratelné.
IČ: 072-26/C

DERMOSCENT PYOspot

DR: SG - VET, s. r. o., Česká republika
CH: Čistící spot-on přípravek určený pro psy. Podporuje čištění kůže a pomáhá obnovit rovnováhu kožní mikroflóry díky komplexu složek přírodního původu. Esenciální mastné kyseliny (Omega 6 a 3) z rostlinných extraktů napomáhají posilovat funkci kožní bariéry. Bez přidané parfemace.
IČ: 070-26/C

EQUISTAR JOINT ELITE PRO

DR: PROM-IN, s.r.o., Česká republika
CH: Komplexní kloubní výživa pro koně, hříbata a pony podporuje dlouhodobou kondici pohybového aparátu. Je vhodný pro péči u hříbat, mladých koní, pony i koní ve sportovní a pracovní zátěži. Napomáhá udržovat pevnost chrupavek, šlach a vazů, podporuje jejich regeneraci a zlepšuje komfort pohybu.
IČ: 082-26/C

EQUISTAR MSM PURE

DR: PROM-IN, s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro koně, hříbata a pony, který podporuje regeneraci po zátěži, přispívá k zmírnění bolesti a zánětlivých projevů a zlepšuje pružnost tkání. Je vhodný po pracovní i sportovní zátěži, po úrazech, po operacích i při zánětlivých projevech pohybového aparátu.
IČ: 081-26/C

HERBADENT VET PREVENT BYLINNÁ ZUBNÍ PASTA PRO ZVÍŘATA

DR: Herbai a.s., Česká republika
CH: Bylinná zubní pasta pro pravidelnou péči o zuby a dásně zvířat. Napomáhá omezit usazování bakteriálního povlaku, tím snižuje riziko vzniku zánětu dásní, zubního kazu a zápachu z tlamy. Obsahuje vysoký obsah léty ověřeného extraktu 7 léčivých bylin, které přispívají ke snížení výskytu bakterií, posilují a regenerují dásně. Aktivní hydroxyapatit v kombinaci s vápníkem napomáhá posilovat a obnovovat sklovinu. Glukonát zinečnatý poskytuje ochranu proti bakteriím a redukuje zápach z tlamy. Má přírodní složení a jemnou sladkou chuť bez mentolu, kterou zvířata dobře přijímají, jemně pění, což usnadňuje použití. Neobsahuje fluoridy, barviva ani xylitol - je tedy zcela bezpečná i při polknutí.
IČ: 061-26/C

HERBADENT VET PREVENT BYLINNÝ GEL NA DÁSNĚ PRO ZVÍŘATA

DR: Herbai a.s., Česká republika
CH: Bylinný gel na dásně pro pravidelnou péči o dásně zvířat. Napomáhá omezit usazování bakteriálního povlaku, tím snižuje riziko vzniku zánětu dásní, zubního kamene a zápachu z tlamy. Obsahuje léty ověřený extrakt ze 7 léčivých bylin, které přispívají ke snížení výskytu bakterií, posilují a regenerují dásně. Přírodní salixin napomáhá při redukcii škodlivých mikroorganismů. Kyselina hyaluronová a extrakty olivových listů a opuncie zvyšují přilnavost gelu na dásně a sliznice. Přírodní složení a neutrální sladkou chuť přípravku zvířata akceptují při prvním i dalších použití.
IČ: 062-26/C

IDEXX RealPCR BTV/EHDV Multiplex RNA Test

DR: IDEXX B.V., Nizozemsko
CH: Sada k prokázání a rozlišení RNA viru BTV a EHDV.
IČ: 080-26/C

Immuno superboost

DR: THEA MEDICA s.r.o., Česká republika
CH: Sirup je kombinací funkčních přírodních složek, které přispívají k posílení imunitního systému vašeho psa i kočky. Tekutá forma přispívá k rychlejšímu vstřebávání a zajišťuje snadné podání. Přípravek je vhodné podávat jak při problémech, tak i při snížené imunitě ve stáří. Slaninová příchut' zajišťuje výbornou akceptovatelnost.
IČ: 096-26/C

K9 Allergy Relief Shampoo - šampon pro psy

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Jemný šampon pro psy, který napomáhá snížit množství alergenů v srsti. Napomáhá hydratovat kůži a odstraňovat odumřelé kožní buňky. Působí antistaticky, takže srst zůstává měkká a snadno se rozčesává. Bez parfemace.
IČ: 090-26/C

K9 Allergy Relief Spray Conditioner - kondicionér ve spreji

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Jemný bezobsahový kondicionér ve spreji na rozčesávání, pro psy s citlivou kůží. Napomáhá hydratovat kůži, posilovat srst a zároveň poskytuje tepelnou ochranu při fénování. Bez parfemace.

IČ: 089-26/C

K9 Aloe Vera Conditioner - kondicionér pro psy

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Kondicionér s extraktem z aloe vera dodává srsti lesk, objem a hydratuje kůži. Podporuje rozčesávání a urychluje schnutí srsti. Působí antistaticky. Pečuje o srst a kůži psů. Vhodný pro jakýkoliv druh srsti.

IČ: 092-26/C

K9 Aloe Vera Nano Mist Spray Conditioner - rozčesávací sprej

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Bezoplachový rozčesávací kondicionér ve spreji pro psy s aloe vera. Jemně vyživuje srst, dodává jí objem a usnadňuje česání. Zabraňuje zacuchávání. Vhodný pro všechna plemena a typy srsti.

IČ: 088-26/C

K9 Aloe Vera Shampoo - šampon pro psy

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Jemný šampon s extraktem z aloe vera pro psy. Napomáhá zklidnit citlivou kůži a udržovat ji hydratovanou. Vyživuje srst a dodává jí lesk. Vhodný pro všechna plemena a typy srsti.

IČ: 091-26/C

K9 Dmatter Instant Spray Conditioner - rozčesávací kondicionér ve spreji

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Rozčesávací kondicionér ve spreji pro psy k hydrataci kůže a péči o srst. Napomáhá rozčesávání dlouhé nebo zacuchané srsti. Zabraňuje zacuchání a usnadňuje kartáčování. Působí antistaticky. Vhodné pro všechna plemena a typy srsti.

IČ: 087-26/C

K9 KERATIN+ CONDITIONER MOISTURIZING - kondicionér s keratinem

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Hydratační kondicionér pro psy s keratinem a panthenolem vyživuje a obnovuje srst, zanechává ji měkkou, hladkou a lesklou. Napomáhá chránit před opotřebením a zároveň zvyšuje lesk. Nejlepších výsledků dosahuje u delší srsti, ale funguje u všech typů srsti a plemen.

IČ: 085-26/C

K9 KERATIN+ SHAMPOO MOISTURIZING - šampon s keratinem

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Hydratační šampon pro psy s keratinem, pšeničnými proteiny a provitaminem B5 dodává srsti zdraví, hebkost a lesk. Nejlepší účinek má na delší srsti, ale funguje na všechny typy srsti a plemena.

IČ: 084-26/C

K9 KERATIN+ SPRAY CONDITIONER MOISTURIZING - sprej s keratinem

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Regenerační kondicionér ve spreji pro psy s obsahem keratinu, pšeničných proteinů a provitaminu B5, který usnadňuje rozčesávání srsti a dodává jí lesk a hebkost. Zvyšuje pevnost a elasticitu srsti.

IČ: 086-26/C

K9 Puppy Conditioner – kondicionér pro štěňata

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Vyživující a jemný kondicionér vyvinutý pro všechny typy srsti štěňat. Obsahuje provitamin B5 a proteiny, které posilují a hydratují kůži i srst. Dodává srsti přirozený lesk a usnadňuje rozčesávání. Urychluje schnutí a činí srst odolnou proti nečistotám.

IČ: 083-26/C

K9 Puppy Shampoo – šampon pro štěňata

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Vyživující a jemný šampon pro štěňata vyvinutý pro všechny typy srsti štěňat. Obsahuje provitamin B5 a pšeničné proteiny, které posilují a hydratují kůži i srst. Dodává srsti přirozený lesk, neštipí v očích a snadno se oplachuje. Jemně parfémovaný.

IČ: 095-26/C

K9 SILK SHINE – SÉRUM PRO PSY

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Sérum pro psy, které dodává lesk a hebkost srsti. Zabraňuje zacuchávání, třepení konečků a statické elektřině.

IČ: 094-26/C

K9 STRIP OFF SHAMPOO – hloubkově čistící šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Hloubkově čistící šampon pro psy, který napomáhá obnovit přirozenou rovnováhu kůže a srsti. Účinně odstraňuje zbytky produktů a nečistoty. Pro běžné použití i pro použití před a po soutěžích.

IČ: 093-26/C

OUTKOVKA PESTRÁ SBÍRANÁ V LESE, DUAL EXTRACT

DR: Lukáš Zubal, Česká republika

CH: Extrakt z outkovky pestré (Coriolus versicolor, Turkey Tail).

IČ: 068-26/C

Strudel & Friends kondicionér pro psy

DR: Strudel & Friends s.r.o., Česká republika

CH: Kondicionér pro psy.
IČ: 067-26/C

ŠAMPON JEMNÝ BEZ OPLACHOVÁNÍ

DR: Francodex Santé Animale, FRANCIE
CH: Obsahuje výtažky z pšeničných klíčků a mrkve, které umožňují jemné čištění vašeho zvířete. Díky neutrálnímu pH je vhodný pro pravidelné používání.
IČ: 078-26/C

Vetgesin mast

DR: Gesmed Biotec s.r.o., Česká republika
CH: Mast, která obsahuje přírodní látku Talaromycin. Mast lze používat pro pravidelnou péči o kůži, při výskytu kožních problémů, pro ošetření drobných poranění kůže.
IČ: 069-26/C

Yuup REVIVE Vyživující sprej s oleji na srst pro psy a kočky

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Dlouhotrvající vůně se speciální směsí olejů z jojoby, lněného semínka a slunečnice, dodává lesk, obnovuje a hydratuje suchou, matnou a poškozenou srst. Bez ftalátů, parabenů a hliníkových solí.
IČ: 050-26/C

3/26

Biogance Nutri Derm - zklidňující šampon pro atopickou pokožku

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
CH: Šampon pro podrážděnou a citlivou pokožku. Obsahuje 98 % složek organického a přírodního původu. Bez parabenů. S příjemnou kokosovou vůní.
IČ: 098-26/C

Canine Fecal Occult Blood Rapid Test

DR: Tests4Cancer Medical a.s., Česká republika
CH: Diagnostický veterinární přípravek určený ke kvalitativnímu zjištění přítomnosti okultní krve v trusu psů. Test umožňuje odhalit i velmi malé množství krve ve stolici, které může být známkou onemocnění trávicího traktu.
IČ: 109-26/C

CVET Kombinovaný test Giardia + CPE

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika
CH: Kombinovaný test Giardia + CPE
IČ: 099-26/C

Čistící ubrousky pro psy, kočky a malé hlodavce

DR: Francodex Santé Animale, FRANCIE
CH: Jednorázové ubrousky jsou vhodné pro oční okolí, uši, tlapky a všechny ostatní části vašich mazlíčků. Ubrousky mají příjemnou vůni a obsahují aloe vera, která je známá svými hydratačními účinky na pokožku. Ubrousky jsou vyrobeny z viskózy, měkké a savé rostlinné vlákniny.
IČ: 100-26/C

DURAGEN

DR: MAGAPOR SL, Španělsko
CH: Ředící médium pro kančí sperma s mimořádně dlouhou trvanlivostí.
IČ: 101-26/C

PRINCE NATURE'S SECRET DOG SHAMPOO FLEA & TICKS

DR: Miroslav WEBER, Česká republika
CH: Šampon pro psy, který napomáhá odstraňovat mastnotu, oleje, nečistoty a redukovat zápach. Obsahuje levandulový olej, který může přispívat k snížení parazitární zátěže.
IČ: 104-26/C

WeConfort sirup

DR: Dr.Vet s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky vyvinutý pro nutriční podporu smyslových funkcí a pro podporu celkové pohody zvířete.
IČ: 097-26/C

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

1/26

BALZÁM INODORINA PRO PSY

DR: Plaček s.r.o., Česká republika
IČ: 134-20/C
PR: 12/30

CLEAN TEETH GEL

DR: Canipet s.r.o., Česká republika
IČ: 146-10/C
PR: 11/30

ČISTIČ OČNÍHO OKOLÍ PRO PSY S VŮNÍ HEŘMÁNKU A RŮŽE

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika
IČ: 112-20/C
PR: 11/30

ČISTIČ UŠÍ PRO PSY S VŮNÍ LEMONGRASS

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika
IČ: 113-20/C
PR: 11/30

HEALTHY MOUTH

DR: AUXIVET s.r.o., Česká republika
IČ: 102-14/C
PR: 9/29

HEALTHY MOUTH BITES

DR: AUXIVET s.r.o., Česká republika
IČ: 101-14/C
PR: 9/29

HERBAL HORSE NR°8 SENIOR**DR:** White Grant s.r.o., Česká republika**IČ:** 152-20/C**PR:** 12/30**HUMICAN 1000****DR:** INCAN nutrition s.r.o., Česká republika**IČ:** 123-20/C**PR:** 11/30**HYDRATAČNÍ ŠAMPON PRO PSY S VŮNÍ JASMÍNU****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 115-20/C**PR:** 11/30**OHRREINIGER klassik****DR:** WERFFT, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 155-20/C**PR:** 12/30**Permammas N - kožní emulze****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 151-10/C**PR:** 12/30**PUDR DO UŠÍ A NA ZAPAŘENÁ MÍSTA PRO PSY****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 109-20/C**PR:** 11/30**REDONYL 50 mg****DR:** FABI - ANIMAL COSMETIC s.r.o., Česká republika**IČ:** 039-20/C**PR:** 5/30**REDONYL 150 mg****DR:** FABI - ANIMAL COSMETIC s.r.o., Česká republika**IČ:** 040-20/C**PR:** 5/30**Sergeant's Skip - Flea & Tick Shampoo for Dogs****DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika**IČ:** 094-05/C**PR:** 9/30**ŠAMPON INODORINA ČISTICÍ PRO PSY****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 136-20/C**PR:** 12/30**ŠAMPON INODORINA NIMBOVÝ OLEJ PRO PSY****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 099-20/C**PR:** 10/30**ŠAMPON INODORINA PRO DLOUHOSRSTÉ PSY****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 100-20/C**PR:** 10/30**ŠAMPON INODORINA PRO KRÁTKOSRSTÉ PSY****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 101-20/C**PR:** 10/30**ŠAMPON INODORINA PRO PSY SE SVĚTLOU SRSTÍ****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 102-20/C**PR:** 10/30**ŠAMPON INODORINA PRO PSY SE SVĚTLOU SRSTÍ****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 098-20/C**PR:** 10/30**Šampon Inodorina suchá pěna Aloe vera****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 160-20/C**PR:** 1/31**ŠAMPON INODORINA UNIVERZÁLNÍ PRO PSY****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 138-20/C**PR:** 12/30**UBROUSKY INODORINA ALOE VERA****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 005-21/C**PR:** 3/31**UBROUSKY INODORINA ČISTICÍ****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 010-21/C**PR:** 3/31**Ubrousky Inodorina mléko a vanilka****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 004-21/C**PR:** 3/31**UBROUSKY INODORINA MOŠUS****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 006-21/C**PR:** 3/31**Ubrousky Inodorina na oči a uši heřmáněk****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 011-21/C**PR:** 3/31**Ubrousky Inodorina na tlapky****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 007-21/C**PR:** 3/31

Ubrousky Inodorina pro intimní hygienu**DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 008-21/C**PR:** 3/31**UBROUSKY INODORINA PRO ŠTĚŇATA****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 003-21/C**PR:** 3/31**UBROUSKY INODORINA TALCO****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**IČ:** 023-21/C**PR:** 3/31**Veterinární ošetřující šampon****DR:** Divine Animals, s.r.o., Česká republika**IČ:** 126-20/C**PR:** 11/30**Veterinární zinková mast****DR:** Divine Animals, s.r.o., Česká republika**IČ:** 127-20/C**PR:** 11/30**ZUBNÍ PASTA PRO PSY****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 114-20/C**PR:** 11/30**2/26****ARTHRO BIO MAST****DR:** Annabis, s.r.o., Česká republika**IČ:** 018-18/C**PR:** 2/28**BALZÁM NA PSÍ PÁCKY****DR:** Puaree s.r.o., Česká republika**IČ:** 002-21/C**PR:** 2/31**CLOREXYDERM SHAMPOO FORTE****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 104-05/C**PR:** 11/30**CLOREXYDERM SPOT GEL****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 106-05/C**PR:** 11/30**ERMIDRÁ SHAMPOO****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 163-10/C**PR:** 2/31**Ermidrá spray****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 162-10/C**PR:** 2/31**Jadon CBD olej 10%****DR:** Cheveki-Grus, s.r.o., Česká republika**IČ:** 022-21/C**PR:** 3/31**Konopný olej CBD 2%****DR:** Zelená Země s.r.o., Česká republika**IČ:** 024-21/C**PR:** 3/31**KONOPNÝ OLEJ CBD 5%****DR:** Zelená Země s.r.o., Česká republika**IČ:** 025-21/C**PR:** 3/31**KONOPNÝ OLEJ CBD 10%****DR:** Zelená Země s.r.o., Česká republika**IČ:** 012-21/C**PR:** 3/31**KONOPNÝ ŠAMPON****DR:** Annabis, s.r.o., Česká republika**IČ:** 017-18/C**PR:** 2/28**MALLACANN MAST BIO****DR:** Annabis, s.r.o., Česká republika**IČ:** 016-18/C**PR:** 2/28**ZINCOSEB SHAMPOO****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 161-10/C**PR:** 2/31**ŽIVÁ VODA Bioveta (AQUA VIVA)****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 011-06/C**PR:** 3/31**3/26****ALAVIS 5****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-10/C**PR:** 7/30**ALAVIS CBD****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-20/C**PR:** 7/30

ALAVIS Curenzym podporující hojení**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 137-10/C**PR:** 11/30**ALAVIS SAMMY****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 114-15/C**PR:** 8/30**ARGEVID gel****DR:** Arrakis medical s.r.o., Česká republika**IČ:** 049-21/C**PR:** 4/31**BEAPHAR ČISTIČ UŠÍ****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**IČ:** 145-20/C**PR:** 1/31**BEAPHAR SHAMPOO PRO HLODAVCE****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**IČ:** 093-20/C**PR:** 1/31**BEAPHAR SPREJ PROTI ZACUCHÁNÍ****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**IČ:** 143-20/C**PR:** 1/31**BEAPHAR ŠAMPON A KONDICIONÉR 2 V 1****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**IČ:** 140-20/C**PR:** 1/31**BEAPHAR ŠAMPON PRO KOČKY A KOŤATA****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**IČ:** 142-20/C**PR:** 1/31**BEAPHAR ŠAMPON PRO LESKLOU SRST****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**IČ:** 139-20/C**PR:** 1/31**BEAPHAR ŠAMPON PRO ŠTĚŇATA****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**IČ:** 147-20/C**PR:** 1/31**BEAPHAR ŠAMPON SENSITIVE****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**IČ:** 141-20/C**PR:** 1/31**CHRONICKÝ KAŠEL, DUŠNOST****DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 131-20/C**PR:** 12/30**IDEXX Brucellosis Milk****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 007-06/C**PR:** 2/31**IDEXX Brucellosis Serum****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 006-06/C**PR:** 2/31**Laiven Fauna Equi****DR:** MANETECH, a.s., Česká republika**IČ:** 003-20/C**PR:** 3/30**OTOFIN ušní lotio, roztok****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 004-11/C**PR:** 4/31**PODPORA HOJENÍ****DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 132-20/C**PR:** 12/30**PODPORA LAKTACE****DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 130-20/C**PR:** 12/30**PODPORA PŘI TRÁVICÍCH OBŤÍŽÍCH****DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 128-20/C**PR:** 12/30**PODPORA REPRODUKCE****DR:** Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika**IČ:** 129-20/C**PR:** 12/30**Silver Vet****DR:** Viktorem Živným, Česká republika**IČ:** 158-20/C**PR:** 1/31**SkinMed Chlorhexidin Shampoo 2%****DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 019-16/C**PR:** 3/31**SkinMed Chlorhexidin Shampoo 4%****DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 020-16/C**PR:** 3/31

TRAUMAPET CREMOR AG**DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 054-13/C**PR:** 4/28**TRAUMAPET GEL AG****DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 055-13/C**PR:** 4/28**TRAUMAPET OTO AG****DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 053-13/C**PR:** 4/28**TRAUMAPET SHAMPOO AG****DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 106-20/C**PR:** 10/30**Vetramil****DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko**IČ:** 003-11/C**PR:** 4/31**Vetramil DERMASHAMPOO****DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko**IČ:** 043-16/C**PR:** 4/31**Vetramil PAW WAX****DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko**IČ:** 044-16/C**PR:** 4/31**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ****1/26****ACETAPHLOX plv.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 145-09/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

ARGEVID GEL**DR:** Pharmacy point s.r.o., Česká republika**IČ:** 049-21/C

Změna názvu držitele rozhodnutí.

DIETAN**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 127-14/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

HIPPOVIT MSM plv.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 002-09/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

IDEXX Avian Leukosis Virus Antigen Test Kit**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 127-16/C

Změna textu na obal a úprava názvu přípravku (nově IDEXX ALV Ag).

IDEXX Brucellosis Serum X2**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 056-06/C

Změna textu na obal.

IDEXX IBD (Infectious Bursal Disease Antibody Test Kit)**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 269-01/C

Změna textu na obal a úprava názvu přípravku (nově IDEXX IBD).

IDEXX IBV (Infectious Bronchitis Virus Antibody Test Kit)**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 271-01/C

Změna textu na obal a úprava názvu přípravku (nově IDEXX IDEXX IBV).

IDEXX MG/MS**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 234-02/C

Změna textu na obal.

IDEXX MS**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 094-12/C

Změna textu na obal.

IDEXX NDV - Newcastle Disease Virus Antibody Test Kit**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 222-02/C

Změna textu na obal a úprava názvu přípravku (nově IDEXX NDV).

Lihové tonikum SkinPET**DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 350-24/C

Rozšíření informací na vnitřním obalu a změně v názvu (nově SKINpet lihové tonikum).

Mast na tlapky a čenich**DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 275-24/C

Rozšíření informací na vnitřním obalu a změně v názvu (nově SKINpet MAST NA TLAPKY A ČENICH).

ProDen Stomax**DR:** ProfiSales s.r.o., Česká republika**IČ:** 108-23/C

Změna názvu (nově Nutriscience Stomax), dávkování a délce podávání a změna adresy držitele.

Pura Shampoo**DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 033-25/C

Změna velikosti balení, názvu (nově SKINpet Pura Shampoo) a rozšíření informací na vnitřním obalu.

REHYVET MILK plv. sol.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 133-15/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

REHYVET plv. sol.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 071-08/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

ROBORAN ANXOLIT-VET tbl.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 134-15/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

ROBORAN CBD plv.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 118-21/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

ROBORAN CBD tbl.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 119-21/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

ROBORAN LIVER tbl.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 001-09/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

ROBORAN MCT OIL CBD 2% + CBG 1 %**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 195-23/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

ROBORAN MCT OIL CBD 5% + CBG 2,5 %**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 196-23/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

ROBORAN MSM 500 tbl.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 018-10/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

ROBORAN URI-VET tbl.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 135-15/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

SKINpet Castimonia**DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 274-24/C

Rozšíření informací na vnitřním a vnějším obalu.

SKINpet ZINKOVÁ MAST**DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 099-25/C

Změna velikosti balení a rozšíření informací na vnitřním obalu.

UNI-RUMINAL plv.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 119-13/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

VETPANTHENOL sol.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 038-10/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

VETSCAN RAPID MASTIGRAM+ TEST**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.**IČ:** 083-24/C

Prodloužení doby použitelnosti v prodejním balení.

VITAR Veterinae Artivit Forte**DR:** VITAR, s.r.o., Česká republika**IČ:** 059-15/C

Oprava složení na obalu.

2/26**Aller-Immunity Complex****DR:** Ing. Kristýnou Kelnerovou, Česká republika**IČ:** 144-24/C

Úprava a přidání textu na obal.

ATOPIC SPRAY**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 011-20/C

Změna adresy dovozce.

BEAUTY & CARE SHAMPOO**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 281-24/C

Změna adresy dovozce.

CARYODENT ENZYMATIC TOOTHPASTE**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 048-25/C

Změna adresy dovozce.

CARYODENT PROLIQUA**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 047-25/C

Změna adresy dovozce.

CLASSICAL SWINE FEVER VIRUS ANTIGEN TEST KITS**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 007-11/C

Změna názvu přípravku (nově IDEXX CSFV AG SERUM PLUS) a textu na obal.

EnteroZOO**DR:** Bioline Products s.r.o., Česká republika**IČ:** 080-10/C

Změna označení přípravku v textech na obalech a v příbalové informaci.

EVO GEL COOL**DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 082-21/C

Přidání velikosti balení.

EVO GEL HOT**DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 083-21/C

Přidání velikosti balení.

EVO GEL MIX**DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 081-21/C

Přidání velikosti balení.

HOT SPOT SPRAY**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 013-20/C

Změna adresy dovozce.

Chlorhexidine Spray**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 015-20/C

Změna adresy dovozce.

IDEXX AE**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 081-03/C

Změna textu na obal.

IDEXX AI**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 096-03/C

Změna textu na obal.

IDEXX Bluetongue Competition Ab Test Kit**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 074-16/C

Změna textu na obal.

IDEXX Brucellosis Milk, Brucellosis Antibody Test Kit**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 007-06/C

Změna textu na obal a úprava názvu přípravku (nově IDEXX Brucellosis Milk).

IDEXX Brucellosis Serum, Brucellosis Antibody Test Kit**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 006-06/C

Změna textu na obal a úprava názvu přípravku (nově IDEXX Brucellosis Serum).

IDEXX BVDV Ag POC**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 040-16/C

Změna textu na obal.

IDEXX BVDV Ag POC**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 040-16/C

Změna textu na obal.

IDEXX BVDV p80 Ab**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 096-15/C

Změna textu na obal.

IDEXX CAV**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 082-03/C

Změna textu na obal.

IDEXX Leukosis Serum Screening**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 097-12/C

Změna textu na obal.

IDEXX M. Bovis**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 127-17/C

Změna textu na obal.

IDEXX MM**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 082-18/C

Změna textu na obal.

IDEXX PI-3**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 092-12/C

Změna textu na obal.

IDEXX PRV/ADV gB Ab Test Kit**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 097-16/C

Změna textu na obal a úprava názvu přípravku (nově IDEXX PRV/ADV gB Ab).

IDEXX REALPCR CSFV RNA TEST**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 157-20/C

Změna textu na obal a úprava názvu přípravku (nově REALPCR CSFV RNA TEST).

IDEXX Rota-Corona-K99**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 091-12/C

Změna textu na obal.

LIQUID IMMUNO**DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 115-13/C

Přidání velikosti balení.

LOLA - ŠAMPON PRO KOČKY, KOŤATA, ŠTĚŇATA A PSY**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 042-18/C

Změna složení (konzervantů) a úprava textů na obalech.

MATTEO FORTE OCHRANNÝ ŠAMPON PRO PSY**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 043-18/C

Změna složení (konzervantů), přidání velikosti balení a úprava textů na obalech.

NANO GEL COOL**DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 058-21/C

Přidání velikosti balení.

NANO GEL HOT**DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 059-21/C

Přidání velikosti balení.

NANO GEL MIX**DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 060-21/C

Přidání velikosti balení.

OTICURANT**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 346-24/C

Změna adresy dovozce.

Pourquier Brucellosis Positive Kontrol**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 101-12/C

Změna textu na obal.

POURQUIER ROSE BENGAL AG**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 076-16/C

Změna textu na obal.

Probiotic Complex**DR:** Ing. Kristýnou Kelnerovou, Česká republika**IČ:** 034-25/C

Přidání textu na obal.

RAN STICK SPRAY**DR:** ChemProgres s.r.o., Česká republika**IČ:** 084-21/C

Změna názvu přípravku (nově RAN STICK FLAIROSOL) a přidání velikosti balení.

REPAIR SHAMPOO**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 284-24/C

Změna adresy dovozce.

ROBORAN CHONDRO CBD tbl.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 294-25/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

ROZČESÁVAČ PRO KONĚ**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 172-16/C

Změna názvu přípravku (nově ROZČESÁVAČ A LESK), složení a úprava textu na obal a změna materiálu obalu.

STIMUDERM ULTRA ŠAMPON NA DLOUHOU SRST**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 234-23/C

Změna adresy dovozce na obalu a v příbalové informaci.

STIMUDERM ULTRA ŠAMPON NA KRÁTKOU SRST**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 235-23/C

Změna adresy dovozce.

Stomaferin Ultra**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 136-23/C

Změna adresy dovozce.

VETERINARY WOUNDS CARE IRRIGATION LIQUID**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 295-24/C

Změna adresy dovozce.

VIEWVET**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 085-19/C

Změna adresy dovozce.

3/26**Adapta-D****DR:** LONGEVITY FOR ALL s.r.o., Česká republika**IČ:** 343-24/C

Přidání a úprava množství pomocných látek a úprava textu na obaly (složení).

ALAPTID**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 084-05/C

Přidání výrobce účinné látky.

ALAVIS Extra šetrný šampon**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 082-17/C

Změna pomocných látek a následná změna vzhledu přípravku.

ALAVIS MULTIVITAMIN PRO PSY A KOČKY**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 004-23/C

Změna výrobce přípravku a změna složení.

ARTHRO SILVER gel**DR:** Annabis, s.r.o., Česká republika**IČ:** 074-23/C

Změna názvu přípravku (nově Vetercann Arthro Silver), složení přípravku (malá změna v pořadí surovin a nahrazení koloidního stříbra citrátem stříbrným), změna velikosti balení a typu lahvičky, úprava textu na obal.

DETOXIKACE**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 156-16/C

Přidání cílových druhů.

Dr. FROG PŘÍPRAVEK NA OŠETŘENÍ KOPYT KONÍ POSTIŽENÝCH HNILOBOU**DR:** Ing. Martin Surýnek, Ph.D., Česká republika**IČ:** 295-21/C

Přidání výrobce přípravku a následná změna textu na obal (vypuštění informace o výrobcu).

HEART PROTECT TABLETS**DR:** FlexiPharma s.r.o., Česká republika**IČ:** 165-25/C

Změna názvu přípravku (nově Silné srdce s koenzymem Q10) a změna adresy sídla držitele rozhodnutí o schválení.

HERBADENT VET AKUT bylinný ústní sprej s chlorhexidinem pro psy a kočky**DR:** Herbai a.s., Česká republika**IČ:** 090-24/C

Změna v názvu a přidání cílových druhů.

HERBADENT VET PREVENT bylinný ústní sprej pro psy a kočky**DR:** Herbai a.s., Česká republika**IČ:** 091-24/C

Změna v názvu (nově HERBADENT VET PREVENT bylinný ústní sprej pro zvířata), přidání cílových druhů, prodloužení doby expirace a změna složení.

IDEXX CSFV Ab**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 083-03/C

Změna textu na obal.

IDEXX ORT**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 080-17/C

Změna textu na obal.

IDEXX PM (Pateurella IVlultocida Antibody Test Kit)**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 080-17/C

Změna textu na obal a úprava názvu přípravku (nově IDEXX PM).

IDEXX PRRS OF Test Kit**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 097-15/C

Změna textu na obal.

IDEXX REO - Avian Reovirus Antibody Test Kit**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 217-02/C

Změna textu na obal a úprava názvu přípravku (nově IDEXX REO).

IDEXX Reticuloendotheliosis Vrus Antibody Test Kit**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 128-16/C

Změna textu na obal a úprava názvu přípravku (nově IDEXX REV).

IDEXX Trachitest Serum Screening, Infektióus Bovine Rhinotracheitis Antibody Test Kit**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 055-06/C

Změna textu na obal a úprava názvu přípravku (nově IDEXX Trachitest Serum Screening).

IMUNITA**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 161-16/C

Přidání cílových druhů.

KLOUBNÍ VÝŽIVA - ARTROREGEN**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 157-16/C

Přidání cílových druhů.

MALLACAN GEL**DR:** Annabis, s.r.o., Česká republika**IČ:** 075-23/C

Změna názvu přípravku (nově Vetercann MALLACAN GEL), složení přípravku (vypuštění slunečnicového oleje, nahrazení koloidního stříbra citrátem stříbrným a denaturovaného alkoholu konopným lihovým výluhem), změna velikosti balení a typu lahvičky, úprava textu na obal.

MALACAN bio mast**DR:** Annabis, s.r.o., Česká republika**IČ:** 075-23/C

Změna názvu přípravku (nově Vetercann MALLACANN mast), složení, velikosti balení a odebrání cílového druhu.

Konopný šampon**DR:** Annabis, s.r.o., Česká republika**IČ:** 017-18/C

Změna názvu přípravku (nově Vetercann Šťastný kožich) a textu na obal.

MOČOPOHLAVNÍ APARÁT**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 159-16/C

Přidání cílových druhů.

SO POSH Bezoplachový hedvábný kondicionér Silky**DR:** Bc. Zuzana Černá, Česká republika**IČ:** 213-25/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

SO POSH Hluboce čistící šampon Fantastic**DR:** Bc. Zuzana Černá, Česká republika**IČ:** 215-25/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

SO POSH Hluboce hydratační kondicionér Fantastic**DR:** Bc. Zuzana Černá, Česká republika**IČ:** 214-25/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

SO POSH Rozčesávací sprej**DR:** Bc. Zuzana Černá, Česká republika**IČ:** 210-25/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

Telomera-D**DR:** LONGEVITY FOR ALL s.r.o., Česká republika**IČ:** 344-24/C

Přidání a úprava množství pomocných látek a úprava textu na obaly (složení).

TPL PURE NATURE Bezoplachový kondicionér ve spreji pro podporu růstu srsti**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika**IČ:** 150-24/C

Změna složení přípravku, změna klasifikace přípravku a následná změna bezpečnostního listu a úprava textu na obal.

TPL PURE NATURE Šampon pro podporu růstu srsti psů a koček**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika**IČ:** 149-24/C

Změna složení přípravku, změna klasifikace přípravku a následná změna bezpečnostního listu a úprava textu na obal.

TRAUMAPET OTO AG**DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 053-13/C

Změna tvaru lahvičky a změna textu na vnější a vnitřní obal.

ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ**1/26****BEAPHAR ČISTIČ OČÍ****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**IČ:** 146-20/C**BEAPHAR SUCHÝ ŠAMPON****DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko**IČ:** 144-20/C**RX BIOTIC****DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 111-13/C**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****2/26****Analyzátor Qt3****DR:** QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o., Česká republika

VTP/004/26-C

IDEXX SEDIVUE DX URINE SEDIMENT ANALYZER**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

VTP/003/26-C

SANDITAN ALUMINIUM SPRAY**DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo

VTP/001/26-C

Valleylab FT10 Animal Health Energy Platform**DR:** Medtronic Czechia s.r.o., Česká republika

VTP/002/26-C

3/26**DryDes Fiber****DR:** Tierra Products ApS, Dánsko

VTP/005/26-C

FUJIFILM AU20V**DR:** LABtechnik, s.r.o., Česká republika

VTP/006/26-C

ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

1/26

ALERTYS MILK PREGNANCY

DR: IDEXX B.V., Nizozemsko

VTP/010/20-C

Změna textu na obal.

ALERTYS ONFARM PREGNANCY TEST

DR: IDEXX B.V., Nizozemsko

VTP/010/22-C

Změna textu na obal.

ALERTYS RUMINANT PREGNANCY

DR: IDEXX B.V., Nizozemsko

VTP/011/20-C

Změna textu na obal.

ALERTYS RAPID VISUAL PREGNANCY

DR: IDEXX B.V., Nizozemsko

VTP/009/20-C

Změna textu na obal.

2/26

ANALYZÁTOR SMT - 120VP

DR: QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o., Česká republika

VTP/018/22-C

Doplnění informace o rozšíření analytu a aktualizace návodu k použití.

DIABOR

DR: LB Minerals, s.r.o., Česká republika

VTP/012/24-C

Úprava informací o složení uvedených na obalu.

PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

2/26

IDEXX VETSTAT

DR: IDEXX B.V., Nizozemsko

VTP/005/21-C

PR: 4/31

3/26

ALUMINIUM SPRAY

DR: aniMedica GmbH, Německo

VTP/008/21-C

PR: 6/31

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, 2026

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
MK ČR E 7917

Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno
Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Vychází 4krát ročně

109 stran

ISSN 121-046X