**–––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––**

**Oznámenie pre veľkodistribútorov o dopredaji veterinárnych liekov**

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra oznamuje veľkodistribútorom povolenie dopredaja veterinárnych liekov

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Názov veterinárneho lieku** | **Registračné číslo** | **Veľkosť balenia** | **Číslo šarže** | **Exspirácia** | **Množstvo** | **Dopredaj do** |
| **Neocolipor** | EU/2/98/008/003 | 50 ml | L481089 | 14.11.2021 | 2 ks | **31.12.2020** |
| **Vaxxitek HVT + IBD** | EU/2/02/032/001 | 1000 dávok | 193J21 | 31.12.2021 | 510 ks | **31.12.2021** |
| **Purevax RCP** | EU/2/04/052/001 | Lyofilizát 10x1 dávka + 10x1 ml rozp. | L481162 | 17.10.2021 | 305 ks | **30.09.2021** |
| **Purevax RCPCh** | EU/2/04/050/001 | Lyofilizát 10x1 dávka + 10x1 ml rozp. | L477573 | 19.06.2021 | 400 ks | **31.05.2021** |
| **Purevax RCPCh FeLV** | EU/2/04/047/001 | Lyofilizát 10x1 dávka + 10x1 ml rozp. | L479774 | 09.09.2021 | 116 ks | **30.08.2021** |
| **Eurican Herpes 205** | EU/2/01/029/001 | lyofilizát (1 liekovka) + rozp. (1 liekovka) | L481189 | 04.03.2022 | 938 ks | **31.12.2021** |
| **Previcox 227 mg žuvacie tablety pre psov** | EU/2/04/045/004 | 30 tbl. | PRU4601AC | 31.03.2024 | 346 ks | **31.12.2021** |
| **Previcox 57 mg žuvacie tablety pre psov** | EU/2/04/045/002 | 30 tbl. | PRT4061BF | 30.09.2023 | 185 ks | **31.12.2021** |
| **ZACTRAN 150 mg/ml** | EU/2/08/082/001 | 100 ml | GYS065BA | 30.09.2021 | 180 ks | **30.09.2021** |
| **Purevax Rabies** | EU/2/10/117/001 | 10 x 1 ml | L481059 | 30.09.2021 | 185 ks | **30.09.2021** |
| **Vaxxitek ster. riedidlo** | EU/2/02/032/002 | 200 ml | 190043 | 31.01.2022 | 2075 ks | **31.12.2021** |
| **Vaxxitek ster. riedidlo** | EU/2/02/032/002 | 400 ml | 180334 | 25.05.2021 | 250 ks | **25.05.2021** |
| **Broadline roztok pre mačky < 2,5 kg** | EU/2/13/157/001 | 3 x 0,3 ml | CEU004DBH | 31.01.2022 | 500 ks | **31.12.2021** |
| **Nexgard pre psy >10–25 kg** | EU/2/13/159/004 | 3 tbl. | AA1516UAZ | 30.04.2023 | 450 ks | **31.12.2021** |
| **Nexgard pre psy >4–10 kg** | EU/2/13/159/002 | 3 tbl. | AA1585TEZ | 31.05.2022 | 500 ks | **31.12.2021** |
| **Nexgard pre psy >25–50 kg** | EU/2/13/159/011 | 3 tbl. | AA1652TBZ | 31.05.2022 | 370 ks | **31.12.2021** |
| **NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg pre psy 2–3,5 kg** | EU/2/14/177/002 | 3 tbl. | AA1943TAZ  | 31.08.2021 | 40 ks  | **31.08.2021** |
| **NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg pre psy >3,5–7,5 kg** | EU/2/14/177/005 | 3 tbl. | AA1876TBZ  | 31.07.2021 | 150 ks | **31.07.2021** |
| **NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg pre psy >7,5–15 kg** | EU/2/14/177/008 | 3 tbl. | AA2113TBZ | 30.09.2021 | 160 ks | **31.09.2021** |
| **NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg pre psy >15–30 kg** | EU/2/14/177/011 | 3 tbl. | AA1221UAZ  | 31.03.2022 | 210 ks  | **31.12.2021** |
| **NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg pre psy >30–60 kg** | EU/2/14/177/014 | 3 tbl. | AA1399UBZ | 28.02.2022 | 220 ks | **31.12.2021** |
| **Broadline roztok pre mačky 2,5 kg – 7,5 kg** | EU/2/13/157/001 | 3 x 0,3 ml | CEU012AAC | 31.05.2022 | 3950 ks | **31.12.2021** |

ÚŠKVBL povolil dopredaj veterinárnych liekov na základe žiadosti firmy Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG prijatej na ÚŠKVBL dňa 28.09.2020. Žiadosť o dopredaj bola podaná na základe schválenej zmeny držiteľa rozhodnutia o registrácii z pôvodného **Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France** na nového **Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland** u všetkých vyššie spomenutých veterinárnych liekov v texte SPC, na vonkajšom obale, malom vnútornom obale a v písomnej informácii pre používateľov.

Pri veterinárnom lieku Eurican Herpes 205 bola okrem zmeny držiteľa rozhodnutia o registrácii vykonaná aj zmena QRD templátu, zmena je vykonaná v písomnej informácii pre používateľov, zmeny sú formálne a editoriálne.

Pri veterinárnych liekoch Previcox 227 mg žuvacie tablety pre psov a Previcox 227 mg žuvacie tablety pre psov bola okrem zmeny držiteľa rozhodnutia o registrácii vykonaná aj zmena delenia tablety, zmena je vykonaná len v písomnej informácii pre používateľov.

Pri veterinárnych liekoch Purevax RCP, Purevax RCPCh a Purevax RCPCh FeLV bola okrem zmeny držiteľa rozhodnutia o registrácii vykonaná zmena veľkosti balenia – pridanie veľkosti balenia lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 0,5 ml) a lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 0,5 ml), zmena je vykonaná v písomnej informácii pre používateľov, na vonkajšom obale a malom vnútornom obale.

V Nitre, 11.11.2020