

Metodický pokyn

k ošetřování, údržbě a ochraně vegetace
na sypaných hrázích malých vodních nádrží
při jejich výstavbě, stavebních změnách, opravách a provozu

Určeno: vodoprávním úřadům jako podklad pro výkon vodoprávního dozoru nad vodními díly

K využití: vlastníkům, případně stavebníkům sypaných hrází malých vodních nádrží a projektantům

Během posledních několika desítek let došlo v důsledku zanedbávání údržby sypaných hrází malých vodních nádrží k přebujení vegetace. Pro sjednocení postupu a hodnocení péče o vegetaci na hrázích malých vodních nádrží vydává Ministerstvo zemědělství tento metodický pokyn.

Příslušné vodoprávní úřady dozírají na péči o vegetaci, kterou zajišťují vlastníci, případně stavebníci sypaných hrází malých vodních nádrží, z hlediska požadavků technickobezpečnostního dohledu tak, že sledují plnění dálce uvedených povinností.

Čl. 1 Úvodní ustanovení

1. Pro účely tohoto metodického pokynu se malými vodními nádržemi rozumí ve smyslu normy ČSN 75 2410 malé vodní nádrže včetně suchých nádrží, sloužící k akumulaci povrchové vody, bez ohledu na způsob využití, u kterých jsou splněny tyto podmínky:
 - a) objem nádrže po normální hladinu není větší než 2 mil. m³,
 - b) největší hloubka nádrže nepřesahuje 9 m.Metodický pokyn se doporučuje využívat i pro vodní díla, jejichž parametry překračují podmínky a) a b) a pro ochranné hráze, které při povodních vzdouvají vodu ve vodních tocích.
Metodický pokyn je zaměřen na malé vodní nádrže se sypanými hrázemi (dále jen „hráze“).
2. Z hlediska vegetace je třeba u malé vodní nádrže rozlišovat břehový porost (ve smyslu vyhl. č. 470/2001 Sb., § 2, písm. b) a vegetaci na hrázi. Hráz je podle § 55 odst. 1 vodního zákona stavbou.
3. Z hlediska bezpečnosti hráze se vegetace rozděluje na:
 - a) zatravnění
 - b) vysoké plevele
 - c) dřeviny.

Čl. 2 Zatravnění

1. Travní nebo jetelotravní porost je nejlepším opevněním vzdušného svahu a návodního svahu nad dosahem vlnobití, a není-li na hrázi provozována doprava, i její koruny. Zatravnění brání účinku přímého dopadu deště na půdu, zpomaluje povrchový odtok a váže půdu svým kořáním; přitom nejlépe umožňuje vizuální kontrolu povrchu hráze. Zbarvení trávy identifikuje průsaky. Výskyt vlnkomilných trav (ostřice, zblochan aj.) je indikátorem dlouhodobého zamokření nebo průsakové činnosti. Travní porost významně přispívá ke snížení infiltrace organických látak a eutrofizujících živin do malé vodní nádrže. Dobře zatravněný a udržovaný povrch hráze je i velmi vhodnou proti erozní ochranou pro případ přelití při extrémních povodních.
2. Aby travní porost plnil svou funkci, je třeba jej řádně udržovat. Ošetřování travního porostu spočívá především v častém sečení a odstraňování posečené biomasy tak, aby nedocházelo k jeho degradaci (možno využít i mulcování). Tím, že je trávník trvale udržován v nfzkém stavu, se dosáhne hustého zápoje, mocného prokolenění půdy a dobré ochrany proti erozi. Trávník není vhodné žnout při velkém horku nebo suchu, aby rostliny příliš nevyschly. Žnout je nutno nejméně jednou do roka, vhodné je provádět žnout 2 x do roka, a to poprvé v květnu až červnu, podruhé v srpnu až září. Příznivě působí také pastva vodní drůbeže, při které je travní porost zároveň hnojen výkaly vodní drůbeže.
3. Hnojení travního porostu kompostem nebo strojenými hnojivy (např. z jara nebo v případě velmi slabých porostů i po kosení) rovněž přispívá k jeho houstnutí. Podzemní hnojení zajišťuje dobré přezimování trávníku. Hnojit je třeba opatrně, protože přehnojení škodí, zejména dusík podpoří nadzemní části rostliny a oslabí vzrůst kořánek. Rozsah a způsob hnojení se podílí způsobu využívání malé vodní nádrže nebo toku.

Čl. 3 Vysoký plevel (buřeň)

1. Buřeň zpravidla převládne jako první stadium sukcese po neudržovaných travních porostech. Bývá to zpravidla bodlák, devětsil, mrkvous aj.

2. Buřeň je v každém ohledu kdekoliv na hrázi i v jejím nejbližším okolí nežádoucí. Neposkytuje takovou protierozn ochranu jako zatravnění a znesnadňuje řádnou vizuální prohlídku povrchu hráze i jejího blízkého okolí. Tím se brání případnému zjištění deformačních a průsakových anomalií při obchůzkách konaných obsluhou malé vodní nádrže (§ 9 vyhlášky č. 471/2001 Sb., o technickobezpečnostním dohledu nad vodními díly - dále jen „vyhláška“).

Čl. 4 Způsob odstranění buřeně

- Pravidelným sečením je možno docílit převládnutí žádoucích jetelotravných porostů. Jestliže se to nepodaří, je možno buřeně hubit postříkem selektivního herbicidu, který působí pouze na dvouděložné rostliny. Travám sice neškodí, avšak motýlokveté rostliny by rovněž zahubil. Je proto třeba herbicid aplikovat tak, aby zasáhl jen listy vyšší buřeně a aplikace byla v souladu s využíváním malé vodní nádrže nebo toku.
- Jakékoli použití herbicidů vyžaduje potřebnou kvalifikaci a odborný dozor, aby nebylo narušeno životní prostředí, zejména aby byla zabezpečena ochrana povrchových a podzemních vod a dodržena příslušná ustanovení zákona o ochraně přírody. Je zřejmé, že se jedná o proces nejen technicky náročný, ale i finančně nákladný.

Čl. 5 Dřeviny

Na hrázích se keře a stromy nebo jejich výmladky, nálety a nárosty vyskytují velmi často. Většinou se uchytily nahodile a samovolně. Zároveň se vysazovaly v minulých staletích např. duby na starých jihočeských rybnících. V novější době jsou vysazovány výjimečně. Zdravé a hluboce kořenící stromy na hrázích mají význačnou krajinotvornou, estetickou, historickou a přírodní hodnotu, nesmí však škodit. Většinou jde o vzrostlé staré a zdravé stromy, někdy chráněné i podle zvláštních předpisů, které jsou-li ve vhodných rozestupech, příznivě působí i na stabilitu hráze a zastínění chrání její povrch před vysycháním. Souvislý povrch keřů nebo výmladků však často brání volnému přístupu obsluhy malé vodní nádrže a rádné kontrole povrchu hráze a omezuje vývin travního pokryvu. Travní porost pod souvislým zápojem dřevin v důsledku zastínění hyne a neplní pak protierozní funkci při dešti nebo při přelití hráze. Při jejím přelití dochází k rozrušování vzdušného svahu přednostně v místech, kde se nacházejí stromy nebo keře, zejména z důvodu chybějícího travního krytu. Při obtékání kmene stromů navíc dochází ke vzniku nerovnoměrného proudění, což urychluje narušení svahu.

Čl. 6 Protierozní funkce dřevin

Dřeviny do určité míry ochraňují návodní svah hráze, není-li zpevněn, proti abrazi. Stromy nesmí porušovat opevnění hráze ani ohrožovat stabilitu jejího tělesa, jestliže hrozí jejich vyvrácení větrem (mělce kořenící, proschlé, vyhnílé nebo nakloněné stromy). V důsledku rozkladu kořenů odumřelých dřevin může dojít k nežádoucímu lokálnímu zvýšení propustnosti hráze nebo vytvoření přímé průsakové cesty (příp. v kombinaci s činností vodních hladavců).

Čl. 7 Možnost vývratů dřevin

- Pro bezpečné zakotvení stromů tak, aby nebyly ohroženy vyvrácením při vichřici, je třeba, aby měly k dispozici půdu propustnou kořenům do hloubky asi 2 m, u nižších druhů a u stromů dorůstajících větších výšek asi 3 m. Překážkou propustnosti půdy pro kořeny je zpravidla trvalá úroveň hladiny prosakující vodou. Je proto třeba přihlédnout k převýšení hráze nad normální hladinou v nádrži.
- Zhutnění zemin hráze, resp. její malá úživnost, nebývá překážkou vývinu kořenového systému. Naopak ve srovnání se stanovištěm bohatším na živiny mají stromy na méně úrodných stanovištích kořeny relativně delší a silnější větvěné. Tím se zpřístupňuje živiny. Současně však svým mohutným kořenovým systémem zajišťují i stabilitu nadzemní části stromu. Vývin kořenových systémů omezuje konkurenco sousedních stromů. Proto je s ohledem na bezpečnost vhodnější proti vyvrácení volit volnější rozestup jednotlivých stromů.
- Při dodržení těchto podmínek, a jde-li o vhodné druhy dřevin, není třeba se obávat vývratů stromů a narušení tělesa hráze. Z jednotlivých dřevin se vyznačují odolností proti vyvrácení větrem zejména dub, jilm, javor a lípa. Nevhodné jsou na tělesech hráze dřeviny s mělkým zakořeněním, zejména smrk.

Čl. 8 Rozklad neživých kořenů

- Rozklad kořenů odumřelých nebo odstraněných stromů nastává prakticky pouze za přístupu vzduchu. Ulehlost půdy nebo její přesycenos vodou brání rozkladu kořenů, které zůstávají v zemině hráze konzervovaný po velmi dlouhou dobu. Z jednotlivých druhů stromů jsou vůči rozkladnímu procesůmu nejodolnější především dub a jilm.
- V propustnějším materiálu hráze podléhají kořeny rozkladu rychleji, u větších hrázd bývají ve svém růstu omezeny těžko přístupnou zeminou jádra nebo těsnící vrstvy a částí hrázového tělesa trvale nasycené vodou. Při povodňových situacích dochází ve vodních nádržích k zaplnění neovladatelného retenčního prostoru. Průsaky pak vlivem zvýšené hladiny v nádrži ohrožují hráz i v pásmu, které není běžně nasyceno vodou a kde se mohou nacházet vyhnílé kořeny. Výskyt vyhnílých kořenů v tomto pásmu je o to nebezpečnější, že při běžném provozu nádrže se možnost průsaků nad hladinou stálého nadržení žádným způsobem neprojeví. V době, kdy se nevyskytuje povodňové průtoky, jsou nad hladinou vody v toku celá tělesa ochranných hrázd.

Čl. 9
Vliv na stavební objekty

Kořeny dřevin mohou mechanicky nepříznivě ovlivnit, tj. vychýlit z původní polohy nebo porušit celistvost opevnění návodného svahu, zdivo nebo zdi přelivných objektů a odběrných a výpustných zařízení, případně mohou vrůstat do potrubí výpustí nebo drenážních prvků. Tyto účinky jsou závislé na druhu dřeviny, jejím vývojovém stadiu (věku), a vitalitě, zejména v souvislosti s půdními poměry, obsahem živin, vody, vzduchu atd. Hlavně u historických rybníků se tento negativní vliv vegetace projevuje velmi často. Proto je nutno dodržovat bezpečnou vzdálenost situování dřevin od zmíněných objektů.

Čl. 10
Překážky pro údržbu hrází a výkon technickobezpečnostního dohledu

- Keře a jejich husté seskupení omezují přehlednost hráze a kontrolu, resp. zjištění deformačních nebo průsakových poruch. Stromy mohou být překážkou i pro výkon geodetických měření zakrytím záměr, působením refrakce při velmi přesné nivelači nebo při směrových měření apod. Mechanickým působením kořenů může být narušena stabilita geodetických pozorovacích stanovišť.
- Vzrostlé stromy a keře, zejména na korunách hrází, mohou být překážkou pro volný průjezd dopravních prostředků a mechanizmů, potřebných pro údržbu objektů i hráze samotné, a především pro rychlé řešení mimořádných situací, hlavně pro příjezd k bezpečnostnímu přelivu, k místu vymezeného nouzového přelivu nebo k místu poruchy hráze.
- Nejen buřeň, ale i dřeviny se mnohdy uchycují na bezpečnostních přelivech hrází a odpadech od nich a zmenšují tak jejich průtočnou kapacitu a navíc snižují funkci těchto objektů po případném zachycení plavenin při povodňových situacích.
- Ze všech výše uvedených hledisek je třeba posuzovat údržbu, možnost výsadby a případnost dřevin na hrázích. K problematice je třeba přistupovat individuálně, tj. vždy je třeba uvážit význam hráze z hlediska její bezpečnosti a tím i veřejných zájmů, vyjádřený např. v kategorii vodního díla (§ 61 odst. 2 vodního zákona a § 4 vyhlášky).

Čl. 11
Výsadba dřevin

- Kromě ochranných hrází, kde je výsadba dřevin zakázána (viz § 58, odst 2, písm. a) zákona č. 254/2001 Sb., o vodách), lze u nových hrází výjimečně uvažovat s organizovanou výsadbou vhodných stromů a keřů. Nevhodnými druhy dřevin jsou některé jehličnany (zvláště smrk), ovocné stromy, vlašské topoly, kultivar topolu kanadského apod.
- Výsadba dřevin na hrázích může být prováděna u stávajících i nově budovaných malých vodních nádrží pouze na základě projektu (s přesným stanovením druhů vysazovaných dřevin a jejich umístění). Při výsadbě dřevin na hrázi je nutné dbát, aby kořeny horizontálního růstu byly nad depresní křívkou v tělese hráze.
- Nepřípustná je výsadba dřevin blíže než 6 m od stavebních objektů. Na vzdáleném svahu je možno vysazovat stromy jen při sklonu 1 : 2 nebo mírnějším. Výsadba dřevin na návodném svahu v dosahu jeho opevnění je nezádoucí.
- Korunu hráze o šířce alespoň 4 m je možno osázet jednou řadou vhodných stromů při vzdálenosti straně. Při šířce koruny nejméně 6 m je možno uvažovat s dvouřadou alejovou výsadbou.

Čl. 12
Základní kriteria pro ponechání dřevin, případně jejich odstraňování

- Ponechat je možno zdravé vzrostlé stromy, které na hrázích rostou po delší dobu a nebyly pozorován žádný jejich škodlivý vliv. Ty je pak nutno pěstovat, ošetřovat a chránit.
- Výhodnější je ponechat dočasně porost dřevin, a to jak stromy, tak i keře, na neopevněných návodných svazích hráz jako ochranu proti abrazi, přičemž stromy je možno skáct a následně doplnit opevnění. Tyto porosty je nutno pěstovat, tj. zejména provádět zdravotní výběr, prořezávky a probírkování.
- S přihlédnutím k významu hráze malé vodní nádrže a stupni ohrožení deformačními a průsakovými poruchami je třeba odstranit:
 - keře, nálety, výmladky i mladší stromky (a též buřeň), zejména tvořící souvislý porost, který omezuje přehlednost povrchu hráze a tím znesnadňuje její řádnou kontrolu,
 - stromy a dřeviny prokazatelně uhynulé, značně poškozené, nemocné (např. tracheomykoza dubů) nebo odumírající, případně silně nakloněné a hrozící vyvrácením (pokud nejde o památné stromy - v tomto případě je nutno postupovat podle zákona o ochraně přírody),
 - vzrostlé stromy ohrožující celistvost hráze vývraty (především jde o smrky),
 - stromy ohrožující svým kořenovým systémem stavební objekty, zejména výpustná a přelivná zařízení, opevnění návodného svahu, geodetická pozorovací stanoviště, prorůstající do potrubní i otevřené drenáže (zejména vrbové porosty, olše a jiné vodnímilné druhy dřevin),
 - stromy bránící příjezdu mechanizmů na hráz a objekty pro případy nutných oprav, údržby a především pro řešení mimořádných situací (např. nutnost zřízení nouzového přelivu apod.),
 - veškeré dřeviny (a též buřeň) omezující plnou průtočnost pojistných zařízení včetně odpadů od nich,
 - stromy překážející při případné nutnosti zřídit protifiltraci a zatěžovací lavice nebo nouzový přeliv,
 - dřeviny bránící geodetickým kontrolním měřením a výkonu technickobezpečnostního dohledu.
- Kácení je třeba provádět úrovnově, tj. při zemi s ponecháním co nejnižšího pařezu, a pařez neklučit. Rozhodne-li se do budoucna vysadit strom na tomtéž místě, odstraní se horní část kořenového systému a po dosypání vzniklé prohlubně za pečlivého hutnění se na stejném místě vysadí strom nový.
- Pokud by rozsah kořenového systému mohl ohrozit bezpečnost hráze, je nutno tento odstranit a hráz následně dosypat vhodným materiálem do původního tvaru, včetně řádného zhubnění.

6. Po odstranění dřeviny je třeba nadále potlačovat pařezové výmladky. Je-li výmladnost smýcených dřevin příliš intenzivní, je možno ji potlačit nátičrem fezné plochy pařezu nebo bazální části kmene, popřípadě u keřů postříkem listů vhodným arboricidem. Chemické přípravky se aplikují podle návodu, zředěné vodou nebo olejem, nejvhodněji v době vegetace; je třeba uvažovat, že v nedostatečných dávkách působí naopak stimulačně.

Čl. 13
Ustanovení společná

1. Podle § 55 vodního zákona je hráz malé vodní nádrže stavbou a vlastník je povinen ve smyslu § 59 odst. 1, písm. b) udržovat ji v řádném stavu tak, aby nedocházelo k ohrožování bezpečnosti osob, majetku a jiných chráněných zájmů.
2. Podle § 59 odst. 1 písm. j) vodního zákona je vlastník malé vodní nádrže povinen odstraňovat náletové dřeviny z hráze sloužících k ochraně před povodněmi, ke vzdouvání vody nebo k akumulaci vody. Na tyto povinnosti se nevztahuje zákon o ochraně přírody s výjimkou případů, kdy se jedná o památné stromy nebo zvláště chráněné druhy rostlin. Před jejich odstraněním, není-li nebezpečí z prodlení, je vlastník malé vodní nádrže povinen oznamít svůj záměr orgánu ochrany přírody.
3. Při přípravě výstavby hráze je třeba dbát na ustanovení § 67 odst. 1 zákona o ochraně přírody a na ustanovení § 18 vyhlášky č. 395/1992 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona ČNR č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů, týkající se povinnosti investora zajistit přírodovědný průzkum dotčeného území a biologické hodnocení.

Čl. 14
Ustanovení závěrečná

1. Vodoprávní úřady postupují podle tohoto metodického pokynu ode dne jeho zveřejnění Ministerstvem zemědělství ve Věstníku nebo na jeho internetových stránkách.

V Praze dne 13. 1. 2003

Ing. Karel Tureček v. r.
náměstek ministra zemědělství
pro vodní hospodářství

Metodický pokyn

k provádění technickobezpečnostního dohledu
na hrázích malých vodních nádrží IV. kategorie

Určeno: vodoprávním úřadům jako podklad pro výkon vodoprávního dozoru nad vodními díly

K využití: vlastníkům, případně stavebníkům, malých vodních nádrží IV. kategorie

Ministerstvo zemědělství tímto metodickým pokynem upravuje způsob a podmínky aplikace ustanovení odstavců 4 a 5 § 61 zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a změně některých zákonů (dále jen „vodní zákon“) ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 471/2001 Sb., o technickobezpečnostním dohledu nad vodními díly, při rozhodování o povinnosti zajistit na vodním díle technickobezpečnostní dohled, o jeho rozsahu a podmínkách jeho provádění. Pro vodní díla IV. kategorie není zákonnými předpisy uloženo zpracovávat Program technickobezpečnostního dohledu. S cílem odborně podpořit provádění technickobezpečnostního dohledu i na vodních dílech IV. kategorie se vydává tento metodický pokyn.

Příslušné vodoprávní úřady dozírají na provádění technickobezpečnostního dohledu vlastníky, případně stavebníky, na vodních dílech IV. kategorie tak, že sledují plnění dálé uvedených povinností.

Čl. 1 Úvodní ustanovení

- Pro účely tohoto metodického pokynu se malými vodními nádržemi rozumí ve smyslu normy ČSN 75 2410 malé vodní nádrže včetně suchých nádrží, sloužící k akumulaci povrchové vody, bez ohledu na způsob využití, u kterých jsou splněny tyto podmínky:
 - objem nádrže po normální hladinu není větší než 2 mil. m³,
 - největší hloubka nádrže nepřesahuje 9 m.Metodický pokyn se doporučuje využívat i pro vodní díla IV. kategorie, jejichž parametry překračují podmínky a) a b) a pro ochranné hráze, které při povodních vzdouvají vodu ve vodních tocích.
- Vlastníkům nebo stavebníkům malých vodních nádrží je obecně uloženo zákonem o vodách udržovat je v řádném technickém stavu a provádět na nich na svůj náklad technickobezpečnostní dohled (dále jen „TBD“), pokud podle vyhlášky č. 471/2001 Sb., o technickobezpečnostním dohledu nad vodními díly (dále jen „vyhláška o TBD“) TBD podléhají. Ve vztahu k TBD jde zejména o tyto povinnosti:
 - dodržovat podmínky a povinnosti, za kterých byla malá vodní nádrž povolena, zejména schválený manipulační řád,
 - udržovat malou vodní nádrž v řádném stavu tak, aby nedocházelo k ohrožování osob, majetku a jiných chráněných zájmů,
 - určit fyzickou osobu odpovědnou za TBD a oznámit její jméno, příjmení, adresu bydliště, popřípadě pracoviště a číslo telefonu příslušnému vodoprávnímu úřadu,
 - přizvat příslušný vodoprávní úřad k prohlídce malé vodní nádrže, která se musí konat nejméně jedenkrát za deset let,
 - podávat příslušnému vodoprávnímu úřadu zprávy o výsledcích TBD nejméně jednou za deset let nebo nastaly-li mimořádné okolnosti dotýkající se bezpečnosti malé vodní nádrže.
- Pokud vlastník nebo stavebník přenechá užívání malé vodní nádrže jinému subjektu, může si smluvně zajistit plnění všech povinností TBD tímto subjektem podle § 126 odst. 1 vodního zákona. Není-li převod povinností na úseku TBD zajištěn smluvně, platí, že za plnění všech povinností odpovídá vlastník.

Čl. 2 Způsob a rozsah provádění TBD

- TBD se u malých vodních nádrží provádí v etapě přípravy, v etapě výstavby nebo změny stavby, v etapě ověřovacího provozu a v etapě trvalého provozu.
- V etapě přípravy malé vodní nádrže se nezpracovává projekt měřenf.
- U malé vodní nádrže se v etapě výstavby nebo změny stavby, v etapě ověřovacího provozu a v etapě trvalého provozu provádí TBD obchůzkami s tím, že zjišťované jevy a skutečnosti jsou obecně vymezeny přílohou č. 2 vyhlášky o TBD. Jde zejména o tyto jevy a skutečnosti:
 - statická a dynamická stabilita malé vodní nádrže, popřípadě jeho částí,
 - prostorové změny malé vodní nádrže jako celku vzhledem k jejímu okolí,
 - deformace malé vodní nádrže, tj. zejména posuny jednotlivých částí konstrukcí, trhliny v konstrukčním materiálu, propady, sesuvy apod.,
 - deformace podloží,
 - fyzikálně-mechanické vlastnosti stavebních a podložních materiálů, režim podzemních a průsakových vod, tj. tlak vody, spojnosti, směr a rychlosť proudění vody v prostoru malé vodní nádrže,

- f) funkce ochranných, těsnících, filtračních a drenážních prvků malé vodní nádrže a jejího podloží,
 - g) hydraulický spád v konstrukčních a podložných materiálech a jejich filtrační stabilita,
 - h) vlivy na technický stav malé vodní nádrže a její technologická zařízení, tj. účinky povětrnosti (zvláště mrazu a vlnobití), sesuvů břehů malé vodní nádrže a sesuvů v blízkém okolí malé vodní nádrže, agresivní účinky vzduchu a vody v malé vodní nádrži, vliv podzemní a průsakové vody, účinky stavebních a trhacích prací v okolí malé vodní nádrže, zemětřesení, poddolování, provozních a dopravních otřesů, vegetace, živočichů a nepovolených zásahů třetích osob,
 - i) vliv provozu na technický stav malé vodní nádrže jeho technologické zařízení, mechanické a jiné účinky vypouštěné vody a vodou unášených materiálů, opotřebení a možné důsledky selhání uzávěrů a hradiček konstrukcí výpustí, přelivních a odběrných zařízení,
 - j) průtokové poměry v porovnání s původními předpoklady návrhu výpustních a přelivních zařízení, např. ovlivnění průtoku na horním toku novými určenými vodními díly nebo poruchou, případně zrušením stávajících určených vodních dílů, změnou odtokových poměrů v povodni, ledovými zácpami a vegetací,
 - k) jiné jevy a skutečnosti, které mohou podle místních poměrů ovlivnit bezpečnost, stabilitu a pevnost malé vodní nádrže.
4. U malé vodní nádrže se TBD provádí hodnocením jevů a skutečností a jejich porovnáním se zjištěními při předchozích obchůzkách. Měření se zavádějí jen výjimečně, k objasnění jevů a skutečností, které nebylo možné předvídat.
5. Vyhlaškou o TBD stanoveným rozsahem a četností provádění TBD není dotčeno právo vodoprávního úřadu stanovit vlastníkovi, případně stavebníkovi malé vodní nádrže, rozhodnutím další povinnost o rozsahu TBD a jeho provádění.

Čl. 3 Fyzická osoba odpovědná za TBD

1. Odpovědnost za udržování malé vodní nádrže v řádném stavu tak, aby nedocházelo k ohrožování bezpečnosti osob, majetku a jiných chráněných zájmů a s tím související odpovědnost za provádění TBD má vlastník, případně stavebník malé vodní nádrže. Odměně plnění povinnosti, jejichž porušení by mohlo mít za následek vznik odpovědnosti vlastníka, případně stavebníka, malé vodní nádrže, přejímá v oblasti TBD vlastníkem nebo stavebníkem písemně určená osoba odpovědná za TBD (dále jen „odpovědná osoba“) s definovaným okruhem povinností.
2. Odpovědnou osobou by měla být určena fyzická osoba, která má profesi blízkou vodnímu hospodářství nebo zkušenosť z provozu vodních dílů, případně ukončené vysokoškolské vzdělání technického směru se stavebním zaměřením a praxí ve stavebnictví nejméně 2 roky, nebo středoškolské vzdělání technického směru se stavebním zaměřením a praxí ve stavebnictví nejméně 3 roky. Odpovědná osoba nemusí být k vlastníkovi, případně stavebníkovi, výhradně v pracovněprávním vztahu.
3. Odpovědná osoba se určuje pro každou malou vodní nádrž samostatně. Vlastník, případně stavebník, malé vodní nádrže může podle okolností, stejnou fyzickou osobu určit jako odpovědnou osobu pro více malých vodních nádrží, ke kterým má vlastnický vztah, popřípadě u nichž plní funkci stavebníka.
4. Výchozí podklady ke zjištění stavu malé vodní nádrže zajišťuje pro odpovědnou osobu vlastník, případně stavebník, malé vodní nádrže.
5. K naplnění vlastního výkonu TBD odpovědná osoba zpravidla instruuje pracovníky provádějící obchůzky na malých vodních nádržích, odborně je školí, kontroluje jejich činnost a výsledky pozorování a měření. Záasadní funkcí má odpovědná osoba v případě zjištění podstatných rozdílů oproti zjištěním při předchozích obchůzkách. K řešení takových případů odpovědná osoba provede sama opakování obchůzky a ověří si technický stav malé vodní nádrže a navrhne vlastníkovi, případně stavebníkovi, potřebná opatření.
6. Při ohlášení poruchy bezprostředně po jejím zjištění rozhodne odpovědná osoba podle charakteru a závažnosti této poruchy na základě povodňového plánu, případně podle předem připraveného plánu nouzových opatření, o dalším postupu na malé vodní nádrži. Odpovědná osoba se dostaví osobně na malou vodní nádrž a řídí provádění opatření. Ohláší-li porucha malé vodní nádrže jiná osoba, než která vykonává obchůzky, musí si odpovědná osoba ověřit toto ohlášení.

Čl. 4 Obchůzky

1. Obchůzky jsou základním prostředkem výkonu TBD u malých vodních nádrží. Cílem obchůzek je vizuálně (prohlídkou, pozorováním) odhalit včas nebezpečí poruchy. Při obchůzkách se sleduje malá vodní nádrž a její blízké okolí, průtokové poměry, pravidelnost chodu všech mechanismů, výskyt trhlin a viditelných deformací, posunů, propadů, sesuvů, výskyt průsaků, vývěrů a zamokřených až zbabuňlých míst, vlivy provozu a prostředí na technický stav objektů a technologických zařízení.
2. Při obchůzkách je třeba prohlédnout především tyto části malé vodní nádrže:
 - a) přelivná zařízení,
 - b) objekty spodních výpustí,
 - c) korunu hráze,
 - d) návodní svah hráze,
 - e) vzdušní svah hráze,
 - f) blízké podhrází (nejméně do vzdálenosti rovnající se výšce hráze).
3. Obchůzky se u malých vodních nádrží konají nejméně jedenkrát za měsíc, při mimořádných situacích v četnosti určené odpovědnou osobou. Jde zejména o situace při vypouštění nebo zpětném napouštění rybníků v souvislosti s výlovou, při povodňových situacích, po mimořádných srážkách apod.
4. Pokud je zjištěna porucha, u které jsou předpoklady, že dojde k dalšímu škodlivému vývoji, je třeba pozorování opakovat a poruchu sledovat a měřit tak, aby bylo možno zhodnotit, zda a jaké nebezpečí hrozí, a jsou-li nutná nouzová opatření.
5. V případě závažného zjištění nebo při nejistotě o bezprostředním vývoji a zejména je-li k optimálnemu rozhodnutí o opatřeních delší doba, je nevhodnějším prozatímním řešením okamžité snížování hladiny v nádrži podle individuálně stanovených pravidel.

Čl. 5
Zpracování výsledků obchůzek – záznamy

1. O výsledcích obchůzek se vedou záznamy. Pokud nejsou záznamy vedeny elektronickou formou, provádí se zápisy v samostatném sešitě s jedním průpisem.
2. Základním záznamem jsou tyto údaje:
 - a) identifikace malé vodní nádrže (název, obec, okres),
 - b) vlastník, případně uživatel nebo stavebník malé vodní nádrže,
 - c) jméno a příjmení určené odpovědné osoby,
 - d) osoba vykonávající obchůzky (jméno, bydliště, telefonické spojení).
3. Vlastní záznamy o obchůzkách obsahují tyto údaje:
 - a) časový údaj o konání obchůzky,
 - b) označení, zda jde o obchůzku pravidelnou nebo mimořádnou,
 - c) popis počasí při obchůzce a před ní (např. předcházel-li deštivé období nebo období sucha apod.),
 - d) stav vody v nádrži ve vztahu k přelivné hraně nebo jiné typické kótě,
 - e) zjištěné závady nebo neobvyklé jevy – popis, pokud není zjištěno nic neobvyklého, zapíše se „bez závad“,
 - f) předběžný návrh – doporučení opatření.
4. Záznamy o obchůzkách na malých vodních nádržích se zjištěním „bez závad“ budou uchovávány po dobu nejméně 3 let. Ostatní záznamy o obchůzkách budou uchovávány po dobu nejméně 10 let. O závadách závažnosti 2, 3 a 4 podle přílohy č. 1 tohoto pokynu, zjištěných při obchůzce malé vodní nádrže, bude co nejrychleji podána zpráva odpovědné osobě.

Čl. 6
Nejčastější závady

Při obchůzce malé vodní nádrže se zjišťuje zejména, zda se neprojevují některé ze závad, které jsou uvedeny v tabulce přílohy č. 1 metodického pokynu, při jejichž zjištění se pracovník vykonávající obchůzky chová podle mřížek jejich závažnosti popsané pod tabulkou v příloze č. 1.

Čl. 7
Prohlídky malé vodní nádrže

Prohlídky malých vodních nádrží uskutečňuje vlastník nejméně jedenkrát za deset let a přízve k nim příslušný vodoprávní úřad.

Čl. 8
Zprávy o dohledu nad malou vodní nádrží

Zprávy o výsledcích dohledu se u malých vodních nádrží podávají nejméně jednou za deset let. Vlastník nebo stavebník podává zprávy o výsledcích dohledu i za situace, nastaly-li mimořádné okolnosti dotýkající se bezpečnosti malé vodní nádrže. Tyto zprávy se podávají příslušnému vodoprávnímu úřadu.

Čl. 9
Ustanovení závěrečná

Vodoprávní úřady postupují podle tohoto metodického pokynu ode dne jeho zveřejnění Ministerstvem zemědělství ve Věstníku nebo na jeho internetových stránkách.

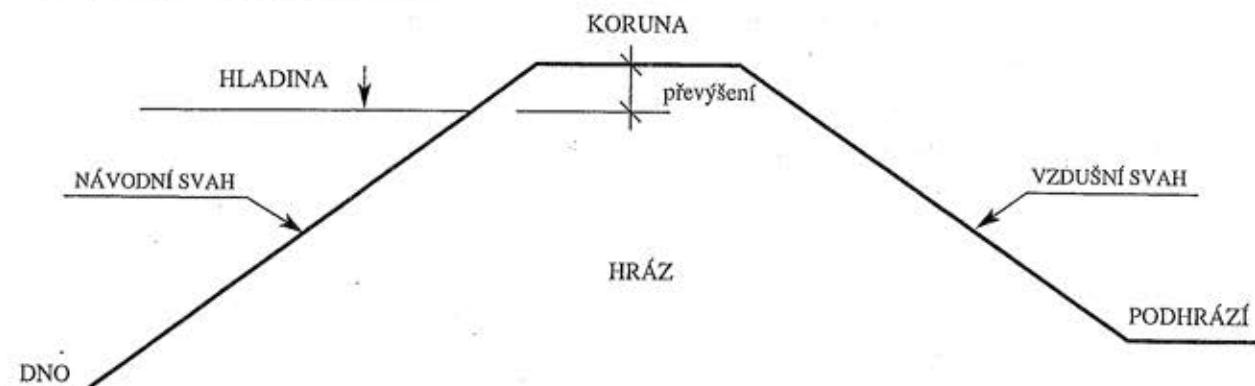
V Praze dne 13. 1. 2003

Ing. Karel Tureček v. r.
náměstek ministra zemědělství
pro vodní hospodářství

Příloha k metodickému pokynu o provádění technickobezpečnostního dohledu na hrázích malých vodních nádrží IV. kategorie.

Nejčastější závady a způsob jejich hodnocení

Schéma používaných pojmu na tělese hráze:



Část vodního díla	Charakteristika závady	Závažnost
Bezpečnostní přeliv	prostor před přelivem (vtok), vlastní přeliv nebo odpad bezprostředně u přelivu zanesený, zarostlý	2
	česlová stěna (brlen) je přímo na přelivu nebo v jeho bezprostřední blízkosti (tzn. že průtočná šířka, tj. součet mezer mezi čelicemi je menší než šířka přelivu)	2
	drobné, ustálené výrony vody zdírem přelivu (pokud možno měřit za jakou dobu naplní nádobu určitého objemu)	1
	průtočný profil zatarasen; česlová stěna zcela zanesena	3
	stavidla při velké vodě neovladatelná (nemají táhla, špatný přístup, nejsou pohotově pomůcky, tj. klika, hever apod.); zdvih stavidel je omezen	3
Spodní výpust	není zajištěna včasná obsluha (ani náhradní) pro ovládání hrazení při povodních za všech okolností (v noci, při průtrži mračen apod.)	3
	dřevěné potrubí není trvale celé pod vodou	2
	uzávěr není ovladatelný	3
	uzávěr není zajištěn proti svévolné manipulaci	2
	potrubí se zahlcuje, vznikají v něm rázy a vibrace (zjistí se poslechem)	2
Koruna hráze	potrubí (nejčastěji dřevěné) je porušeno (propady na vzdušném svahu nebo koruně hráze)	3
	není v celé délce vyrovnaná, průlehy (vyjeté „koleje“)	1
	vysoký plevelek, keře, mladší dřeviny, prosychající nebo odumřelé stromy a stromy ohrožené vyvrácením	2
	stromy bránící příjezdu k objektům v případě potřeby	2
	nedostatečné převýšení nad hladinou nádrže (při normální hladině méně než 0,5 m, při velké vodě méně než cca 30 cm)	3
Návodní svah hráze	propady (zejména nad výpustí nebo u zdíva přelivu)	3
	trhliny v zemině hráze (nikoliv jen spáry vznikající pouhým sesycháním zeminy)	3
	podélné trhliny nad 3 m délky s patrným poklesem jedné části vůči druhé	3
	hladina v nádrži stoupá tak, že hrozí přelití hráze	4
	dřeviny vyrůstající v opevnění	1
	plevelná vegetace znemožňující kontrolu	2
	porušené opevnění, výmoly, abrazní sruby	2
	trhliny, sesuvy	3

Část vodního díla	Charakteristika závady	Závažnost
Vzdušní svah hráze	chybějící zatravnění	1
	nežádoucí vegetace: vysoký plevel, keře, nálety, výmladky, mladší stromky, uhynulé a značně prochladlé stromy či stromy se zvýšeným rizikem vývratů (smrky apod.)	1
	výmoly, menší místní propady	1
	chodby a nory živočichů	1
	trvale zmokřená místa (odhad plochy); vodomilné traviny	2
	ustálené soustředěné vývěry vody (čirá voda, stálé množství)	2
	trhliny v zemině hráze	2
	sesuvy větší než polovina výšky hráze	3
	propady nad výpustí nebo jinde	3
	trhliny nad 3 m délky s patrným poklesem jedné části vůči druhé	3
	vývěr vody se zákalem nebo vyplavováním půdních částic, případně nový vývěr	3
	vývěr se zvětšuje, voda čirá	3
	voda ve vývěru je zakalena a přitom se zvětšuje	4
Podhrází (do vzdálenosti od vzdušní paty rovné výše hráze)	vegetace znemožňuje kontrolu	1
	trvale zamokřený (zbahněný) terén (odhad plochy zamokření a hladiny vody)	1
	ustálené vývěry vody (odhadnout množství)	2
	zvětšující se vývěry vody	3

Postup podle závažnosti zjištěné závady:

1. Závady, které bezprostředně neohrožují stabilitu malé vodní nádrže jako celku, realizace nápravného opatření není nutná neodkladně. Osoba, provádějící obchůzky, předá hlášení o nich (průpisy záznamů) odpovědné osobě (pokud se záznamy nevedou přímo u ní).
2. Jedná se o významné závady, jejichž vývoj by mohl být nebezpečný, ale zatím přímo rychlý škodlivý vývoj nehrozí. Zjištění hlásí osoba, provádějící obchůzky, odpovědné osobě.
3. Jde o závady, u nichž lze předpokládat rychlý neprůzivý vývoj nebo které svou existencí ohrožují zvládnutí mimořádné situace (např. průchod povodně). Proto osoba, provádějící obchůzky, musí neodkladně vyrozmět o jejich zjištění odpovědnou osobu a až do jejich dalších pokynů pokračovat ve sledování, případně měření a v podrobných záznamech vývoje.
4. Tyto nezávažnější závady indikují přímé ohrožení bezpečnosti hráze, tj. blížící se kritický stav. Jde o situaci, která vyžaduje použití nouzových opatření, za jejichž okamžité uvedení do funkce zodpovídá vlastník, případně stavebník malé vodní nádrže, případně ve spolupráci s příslušnou povodňovou komisí. Prvořadým cílem uplatnění nouzových opatření je ochrana hráze před přelitím, resp. protržením.

Současně je nutno varovat ohrožené obyvatelstvo pod hrází malé vodní nádrže všemi prostředky (a to i v noci, při extrémní povětrnostní situaci, nefunkčním telefonickém spojení apod.). Příprava nouzových opatření se po odborné stránce může konzultovat s příslušným pracovištěm státního podniku Povodí při projednávání povodňového plánu. Nouzová opatření, která nebyla předpokládána ve schváleném povodňovém plánu, se provádí jí pokud možno za účasti specialisty odborné vodohospodářské organizace nebo člena povodňové komise, přísp. jejího výkonného pracovního štábů. Přitom v době povodní je možno obvykle využít i prodlouženou nebo stálou službu na vodohospodářských dispečincích státních podniků Povodí.

Metodický pokyn

k provádění vodoprávního dozoru vodoprávních úřadů ve věcech v působnosti Ministerstva zemědělství

Určeno: vodoprávním úřadům

Ministerstvo zemědělství jako ústřední vodoprávní úřad vydává k provádění vodoprávního dozoru vodoprávních úřadů podle ustanovení § 110 zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů ve své působnosti tento metodický pokyn:

Čl. 1 Základní ustanovení

1. Vodoprávní dozor je činnost vodoprávních úřadů, jejímž cílem je dozvrat na dodržování ustanovení vodního zákona, předpisů podle něj vydaných a dodržování rozhodnutí vydaných vodoprávními úřady, zejména v souladu s ustanovením § 1 tohoto zákona. Vodoprávní dozor vykonávají vodoprávní úřady podle ustanovení § 110 vodního zákona.
2. Součástí vodoprávního dozoru je i dozor nad vodními díly, zejména nad těmi, jejichž stav by mohl ohrozit bezpečnost osob nebo majetku a která podléhají technickobezpečnostnímu dohledu podle ustanovení § 61 vodního zákona a vyhlášky Ministerstva zemědělství č. 471/2001 Sb., o technickobezpečnostním dohledu nad vodními díly.
3. Při provádění vodoprávního dozoru postupují vodoprávní úřady především podle plánů vodoprávního dozoru (čl.4).
4. Při provádění vodoprávního dozoru spolupracují vodoprávní úřady mezi sebou, zejména pokud jde o předávání podnětů, k jejichž vyřízení nemají kompetenci, příslušným vodoprávním úřadům. Zjistí-li porušení jiných právních předpisů, postupují svá zjištění příslušným orgánům veřejné správy.
5. Vodoprávní úřady si mohou při provádění vodoprávního dozoru vyžádat spolupráci včetně případné účasti správců povodí vzhledem k jejich zákonním povinnostem daným ustanovením § 54 vodního zákona.
6. Vodoprávní úřady si mohou v případě potřeby vyžádat spolupráci i dalších odborných subjektů, ale i orgánů ochrany veřejného zdraví, ochrany přírody, rybářství, územního plánování a obecných stavebních úřadů, České inspekce životního prostředí, popřípadě dalších orgánů a sdružení občanů působících na úseku ochrany životního prostředí.
7. V případě zjištění porušení povinností daných vodním zákonem a prováděcími právními předpisy podle něj vydanými i rozhodnutími vydanými vodoprávními úřady, ukládají vodoprávní úřady v rozsahu své působnosti opatření k odstranění zjištěných závad.

Čl. 2 Obsah vodoprávního dozoru

1. Vodoprávní úřady dozírají podle ustanovení § 110 odst. 1 vodního zákona na dodržování ustanovení vodního zákona a předpisů podle něj vydaných, a to zejména na:
 - a) dodržování základních povinností podle ustanovení § 5 vodního zákona,
 - b) dodržování povinností spojených s obecným nakládáním s povrchovými vodami podle ustanovení § 6 vodního zákona,
 - c) dodržování povinností spojených s užíváním povrchových vod k plavbě podle ustanovení § 7 odst. 7 vodního zákona,
 - d) dodržování povinností spojených s nakládáním s povrchovými nebo podzemními vodami podle ustanovení § 8 vodního zákona,
 - e) dodržování povinností spojených s měřením množství a jakosti vody, vody vzduté vodním dílem nebo vody vodním dílem akumulované a předávání výsledků těchto měření příslušnému správci povodí podle ustanovení § 10 odst. 3 vodního zákona,
 - f) dodržování oznamovací povinnosti podle § 11 odst. 1 vodního zákona,
 - g) dodržování povinností spojených s povolením k některým činnostem podle ustanovení § 14 vodního zákona,
 - h) dodržování povinností spojených se stavebním povolením k vodním dílům, změnám, kolaudaci, změnám užívání a odstraňování vodních děl podle ustanovení § 15 vodního zákona,
 - i) dodržování povinností spojených se souhlasy podle ustanovení § 17 vodního zákona,
 - j) dodržování povinností spojených s údaji zapisovanými do katastru nemovitostí podle ustanovení § 20 vodního zákona po nabytí účinnosti,
 - k) dodržování povinností spojených se zjišťováním a hodnocením stavu povrchových a podzemních vod, provozování informačních systémů veřejné správy a s vodní bilancí podle ustanovení § 21 a § 22 vodního zákona,
 - l) dodržování povinností k ochraně vodních poměrů dle ustanovení § 27 vodního zákona, m) dodržování povinností spojených s podporou života ryb podle ustanovení § 35 odst. 4 vodního zákona,
 - n) dodržování povinností spojených s ochranou vodních toků a jejich koryt podle ustanovení § 46 vodního zákona,
 - o) dodržování povinností spojených se správou vodních toků podle ustanovení § 47 vodního zákona a vyhlášky č. 470/2001 Sb., kterou se stanoví seznam významných vodních toků a způsob provádění činností souvisejících se správou vodních toků,
 - p) dodržování povinností vlastníků pozemků, na nichž se nacházejí koryta vodních toků, podle ustanovení § 50 vodního zákona,
 - r) dodržování povinností vlastníků pozemků sousedících s koryty vodních toků podle ustanovení § 51 vodního zákona,

- s) dodržování povinností vlastníků staveb a zařízení v korytech vodních toků nebo sousedících s nimi podle ustanovení § 52 vodního zákona,
 - t) dodržování povinností spojených s péčí o stavby k vodohospodářským melioracím pozemků a jejich částí podle ustanovení § 56 odst. 3 vodního zákona a vyhlášky č. 225/2002 Sb., o podrobném vymezení staveb k vodohospodářským melioracím pozemků a jejich částí a způsobu a rozsahu péče o ně,
 - u) dodržování povinností vlastníků pozemků, na kterých jsou umístěny stavby k vodohospodářským melioracím pozemků či jejich částí podle ustanovení § 56 odst. 4 vodního zákona,
 - v) dodržování povinností spojených s užíváním vodních děl jinými osobami podle ustanovení § 57 vodního zákona,
 - w) dodržování povinností spojených s ochranou vodních děl podle ustanovení § 58 vodního zákona,
 - x) dodržování povinností vlastníků vodních děl podle ustanovení § 59 vodního zákona
 - y) dodržování povinností spojených se vstupem na pozemky podle ustanovení § 60 vodního zákona,
 - z) dodržování povinností vlastníků a stavebníků vodních děl při technickobezpečnostním dohledu podle ustanovení § 62 vodního zákona.
2. Vodoprávní úřady v rozsahu své působnosti dozírají podle ustanovení § 110 odst. 2 vodního zákona, jak jsou dodržována rozhodnutí vydaná ve vodoprávním řízení, zejména ve věcech uvedených v předchozím bodě 1.
3. Vodoprávní úřady o provedení vodoprávního dozoru podle předchozích bodů 1. a 2. pořizují zápis, jehož záhlaví je označeno jako "Zápis o provedení vodoprávního dozoru podle ustanovení § 110 zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů". V zápisu se uvádí název příslušného vodoprávního úřadu, jméno a příjmení pracovníků vodoprávního úřadu pověřených provedením vodoprávního dozoru, označení dozorovaného subjektu, místo a čas provedení vodoprávního dozoru, předmět vodoprávního dozoru, všechna dozorová zjištění, označení všech podkladů, o které se dozorové zjištění opírá, datum vyhotovení zápisu o provedení vodoprávního dozoru. Zápis o provedení vodoprávního dozoru podepisuje pověřený pracovník vodoprávního úřadu, kteří provedli vodoprávní dozor. Seznámení se zápisem o provedení vodoprávního dozoru a převzetí jeho stejnopsis potvrzuje zástupci dozorovaného subjektu podpisem tohoto zápisu. V případě odmítnutí zástupců dozorovaného subjektu se seznámit se zápisem o provedení vodoprávního dozoru a odmítnutí jeho převzetí, se tato skutečnost vyznačí v tomto zápisu.
4. Vodoprávní úřady ukládají opatření k odstranění zjištěných závad v rozsahu své působnosti dané ustanovením § 105 až § 107 vodního zákona. V případě, že vodoprávní úřad zjistí při výkonu vodoprávního dozoru závadu, která je porušením povinnosti daných vodním zákonem a předpisů podle něj vydaných, a uložení opatření k jejímu odstranění je v působnosti jiného vodoprávního úřadu, předá uvedené zjištění jako podnět k uložení opatření vodoprávnímu úřadu příslušnému podle ustanovení § 105 až § 107 vodního zákona.
5. Oprávnění pověřených pracovníků vodoprávních úřadů vykonávajících vodoprávní dozor jsou dána ustanovením § 114 vodního zákona.

Čl. 3 Vodoprávní dozor nad vodními díly

1. Vodoprávní úřady provádějí dozor nad vodními díly zejména nad těmi, jejichž stav by mohl ohrozit bezpečnost osob nebo majetku a která podléhají technickobezpečnostnímu dohledu podle ustanovení § 61 a ustanovení § 62 vodního zákona a podle vyhlášky č. 471/2001 Sb., o technickobezpečnostním dohledu nad vodními díly.
2. Při provádění vodoprávního dozoru vodoprávní úřady jako speciální stavební úřady pro stavby vodních děl podle ustanovení § 120 zákona 50/1976 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon), ve znění pozdějších předpisů dozírají, jak jsou dodržována rozhodnutí vydaná ve vodoprávním řízení k témtoto vodnímu dílu.
3. Vodoprávní úřady dozírají rovněž nad tím, jak vlastníci vodních děl vykonávají technickobezpečnostní dohled podle ustanovení § 61 a ustanovení § 62 vodního zákona a podle vyhlášky č. 471/2001 Sb., o technickobezpečnostním dohledu nad vodními díly. Zároveň dozírají nad prováděním potřebných opatření k bezpečnosti vodních děl jejich vlastníky, pokud byly při technickobezpečnostním dohledu zjištěny závady na nich.

Čl. 4 Plány vodoprávního dozoru

1. Vodoprávní dozor provádějí vodoprávní úřady především podle svých plánů vodoprávního dozoru pro příslušný kalendářní rok.
2. Plány vodoprávního dozoru na příslušný kalendářní rok musí být zpracovány vodoprávními úřady nejpozději do 31. ledna příslušného kalendářního roku.
3. Plány vodoprávního dozoru vodoprávních úřadů se přednostně zaměřují na dodržování povinností uvedených v článku 2 tohoto metodického pokynu; jejich konkrétní rozsah a obsah je dán zejména:
 - a) poznatky z výkonu státní správy a vodoprávního dozoru příslušného vodoprávního úřadu v předchozím období,
 - b) poznatky České inspekce životního prostředí z dozoru podle ustanovení § 112 odst. 1 písm. a) bod 1., bod 4 vodního zákona získanými od České inspekce životního prostředí v rámci její spolupráce s vodoprávními úřady podle písmene d) téhož ustanovení,
 - c) poznatky Ministerstva zemědělství jako ústředního vodoprávního úřadu z výkonu státní správy podle ustanovení § 108 odst. 1 vodního zákona,
 - d) poznatky Ministerstva zemědělství jako ústředního vodoprávního úřadu z vrchního vodoprávního dozoru podle ustanovení § 111 odst. 2 vodního zákona,
 - e) poznatky vyplývající z každoročních zpráv Ministerstva zemědělství o zhodnocení kontrolní činnosti v předchozích letech předložených vládě podle ustanovení § 111 odst. 3 vodního zákona.
4. Spolupráce správců povodí, s ohledem na jejich povinnosti dané ustanovením § 54 vodního zákona, se zařazuje do plánů vodoprávního dozoru včetně případné jejich účasti, v těch případech podle článku 2 tohoto metodického pokynu, u kterých dochází k ovlivnění vodních poměrů v dané oblasti povodí (ustanovení § 54 odst. 1 a ustanovení § 115 odst. 5 vodního zákona).

5. Vodoprávní úřady mohou v případě potřeby v průběhu kalendářního roku plány vodoprávního dozoru měnit a doplňovat.
6. Plnění plánů vodoprávního dozoru za předchozí kalendářní rok musí vyhodnotit vodoprávní úřady písemnou formou nejpozději do 31. ledna následujícího kalendářního roku.

Čl. 5 Spolupráce správců povodí při vodoprávním dozoru vodoprávních úřadů

1. Vodoprávní úřady si mohou vyžádat při provádění vodoprávního dozoru spolupráci správců povodí (ustanovení § 48 odst. 1 a ustanovení § 54 vodního zákona), kterými jsou státní podniky Povodí podle zákona č. 305/2000 Sb., o povodích.
2. Spolupráce správců povodí s vodoprávními úřady podle ustanovení § 110 odst. 3 vodního zákona je dána rozsahem jejich poviností podle ustanovení § 54 vodního zákona.
3. Spolupráce správců povodí podle předchozího bodu 2. by měla být vyžádána vodoprávním úřadem vždy v těch případech podle článku 2 tohoto metodického pokynu, u kterých dochází k ovlivnění vodních poměrů v dané oblasti povodí (ustanovení § 54 odst. 1 a ustanovení § 115 odst. 5 vodního zákona).

Čl. 6 Spolupráce orgánů a odborných subjektů při vodoprávním dozoru vodoprávních úřadů

1. Vodoprávní úřady si mohou vyžádat při provádění vodoprávního dozoru spolupráci:
 - a) obecných stavebních úřadů, speciálních stavebních úřadů, orgánů územního plánování, orgánů státní báňské správy, orgánu státní správy a dozoru při využívání jaderné energie a ionizujícího záření a v oblasti radiační ochrany, orgánů ochrany přírody, orgánů ochrany zemědělského půdního fondu, orgánů ochrany veřejného zdraví, popřípadě dalších orgánů,
 - b) sdružení občanů působících na úseku ochrany životního prostředí,
 - c) odborných subjektů, zejména na úseku sledování jakosti a zdravotní nezávadnosti vod.
2. Spolupráce orgánů a subjektů podle předchozího bodu 1. může být vyžadována vodoprávním úřadem podle potřeby k jednotlivým případům podle článku 2 tohoto metodického pokynu.

Čl. 7 Ukládání pokut a opatření k odstranění zjištěných závad

1. Obecní úřady obcí s rozšířenou působností jako vodoprávní úřady ukládají podnikající fyzické osobě nebo právnické osobě pokuty podle ustanovení § 116 a následujících vodního zákona vždy, zjistí-li při výkonu vodoprávního dozoru nebo na základě podnětu jiného vodoprávního úřadu, který nemá kompetenci k ukládání této pokut, porušení povinností stanovených vodním zákonem či předpisy podle něj vydanými nebo povinností podle nich uložených. Tyto úřady ukládají také pokuty fyzickým osobám podle zákona č. 200/1990 Sb., o přestupech, ve znění pozdějších předpisů.
2. Vodoprávní úřady v rozsahu své působnosti (článek 2 bod 4 tohoto metodického pokynu) ukládají podle ustanovení § 110 odst. 1 vodního zákona opatření k odstranění závad zjištěných při vodoprávním dozoru. V rozhodnutí o uložení opatření vždy uvedou ustanovení vodního zákona, které bylo porušeno. V případě, že nelze rozsah opatření stanovit bez předchozích průzkumů nebo předchozího zpracování odborných podkladů, lze uložit samostatně provedení této průzkumu, popřípadě zpracování uvedených podkladů a podle jejich výsledků vydávat samostatně potřebná rozhodnutí k napravě (ustanovení § 115 odst. 16 vodního zákona)
3. Výrok rozhodnutí o uložení opatření k odstranění zjištěných závod podle předchozího bodu 2. musí být jasný a srozumitelný, přesný a určitý, aby byl v případě potřeby vykonatelný a vymahatelný. Musí být jednoznačně zřejmé, co je předmětem rozhodování a na základě jakého ustanovení vodního zákona vodoprávní úřad rozhodí. Protože součástí výroku je uložení povinnosti, musí vodoprávní úřad uvést také lhůtu, ve které má být povinnost splněna. Tato lhůta, ale i uložená povinnost, musí být přesvědčivá, aby vedla k dobrovolnému plnění uložené povinnosti ve stanovené lhůtě.

Čl. 8

Vodoprávní úřady postupují podle tohoto metodického pokynu ode dne jeho zveřejnění Ministerstvem zemědělství ve Věstníku nebo na jeho internetových stránkách.

Poznámka:

- 1) Součástí vodoprávního dozoru není státní stavební dohled podle ustanovení § 98 – 104 stavebního zákona
- 2) Vodoprávní dozor se neprovádí podle zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole ve znění pozdějších předpisů

V Praze dne 13. ledna 2003

Ing. Karel Tureček v. r.
náměstek ministra zemědělství
pro vodní hospodářství

V Praze dne 20. 1. 2003

Věc: SVS ČR – oznámení o povolení výjimky

Státní veterinární správa ČR jako orgán příslušný podle § 11 písm. a) bod 1 zákona o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, rozhodnutím č. j. Ře: 658/02 ze dne 13. 5. 2002 **povolila výjimku** na zásobování, výdej a použití v ČR neregistrovaného léčivého přípravku Synacthen 10 balení, výrobce Novartis Czech Republic s.r.o., v Olšinách 75, 100 00 Praha 10, panu MVDr. Radanu Šimkovi, Vlkančice 60, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČ 61478261, podle ustanovení § 31 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb.

MVDr. Josef Holejskový v. r.
ústřední ředitel

V Praze dne 20. 1. 2003

Věc: **SVS ČR – oznámení o povolení výjimky**

Státní veterinární správa ČR jako orgán příslušný podle § 11 písm. a) bod 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, rozhodnutím č. j. Re: 921/02 ze dne 13. 6. 2002 **povolila výjimku** na zásobování a výdej léčivých přípravků Artuvetrin Test Flea 20 balení, Artuvetrin Therapy 30 balení a Artuvetrin Forte Therapy 10 balení, výrobce Artu Biogicals, Vijzelweg 11, 8243 PM Lelystad Holandsko, firmě Veterinární zásobování spol. s r.o., se sídlem Na Kvintusce 905/5, 160 00 Praha 6, IČ 00294543, zastoupené jednatelem společnosti, panem Mgr. Alešem Bártlem, Domkářská 376, 102 00 Praha 10, podle § 31 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb.,

MVDr. Josef Holý v.s.k.y.v.r.
ústřední ředitel

V Praze dne 20. 1. 2003

Věc: SVS ČR – oznámení o povolení výjimky

Státní veterinární správa ČR jako orgán příslušný podle § 11 písm. a) bod 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, rozhodnutím č.j. Re: 954/02 ze dne 13.6.2002 **povolila výjimku** na zásobování, výdej a použití **léčivého přípravku Lysodren tbl.**, 3 balení po 100 tbl., výrobce Bristol Myers Squibb comp., Sermoneta Lt. Itálie, panu MVDr. Vojtěchu Novákovi, Veterinární nemocnice, Na Šejdru 45, 140 00 Praha 4, IČ 61478261, podle § 31 odst. 1, zákona č. 97/1997 Sb.,

MVDr. Josef Holejskový v. r.
ústřední ředitel

V Praze dne 20. 1. 2003

Věc: **SVS ČR – oznámení o povolení výjimky**

Státní veterinární správa ČR jako orgán příslušný podle § 11 písm. a) bod 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, rozhodnutím č.j. Ře: 996/2002 ze dne 28.6.2002 **povolila výjimku** na zásobování, výdej a použití léčivého **přípravku** Brucal inj.a.u.vet., v počtu 10x10ml., výrobce Bioveta Ivanovice na Hané, panu MVDr. Janu Tothovi, Sídliště pod Ralskem 563, 471 24 Mimoň, IČ 46752421, podle ustanovenf § 31 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb.

MVDr. Josef Holejskový v. r.
ústřední ředitel

V Praze dne 20. 1. 2003

Věc: **SYS ČR – oznámení o povolení výjimky**

Státní veterinární správa ČR jako orgán příslušný podle § 11 písm. a) bod 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, rozhodnutím č. j. Ře: 909/2002 ze dne 29. 6. 2002 **povolila výjimku** na zásobování, výdej a použití léčivých **přípravků Lysodren**, tbl., 30 balení po 100 tbl., výrobce Bristol Myers Squibb comp., Sermoneta Lt. Itálie, Fludrocortison tbl., 20 balení, výrobce Bristol Myers Squibb GmbH, Regensburg, SRN a Apokinon 1% inj., 10 balení, výrobce Laboratoire Aguetant – Parc Scientifique Tony Garnier 1, Francie, VFU Brno – FVL, Klinika chorob malých zvířat, oddělení vnitřních chorob, Palackého 1-3, 612 00 Brno, IČ 62157124, zast. prof. Miroslavem Svobodou CSc., podle ustanovení § 31 odst. 1, zákona č. 79/1997 Sb.

MVDr. Josef Holješovský v. r.
ústřední ředitel

V Praze dne 21. 1. 2003

Věc: SVS ČR – oznámení o povolení výjimky

Státní veterinární správa ČR jako orgán příslušný podle § 11 písm. a) bod 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, rozhodnutím č. j. ŘE: 1162/02 ze dne 29. 7. 2002 **povolila výjimku** na zásobování, výdej a použití v ČR neregistrovaného léčivého přípravku Apogo (Apomorphin inj., výrobce Teclapharm GmbH, D-21312 Lüneburg, panu MVDr. Miroslavu Žákovi, Zlatníky-Hodkovice 76, 252 41 Dolní Břežany, Praha-západ, IČ 400 654 48, podle ust. § 31 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb.

MVDr. Josef Holejšovský v.r.
ústřední ředitel

V Praze dne 21. 1. 2003

Věc: **SVS ČR – oznámení o povolení výjimky**

Státní veterinární správa ČR jako orgán příslušný podle § 11 pfsm. a) bod 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, rozhodnutím č.j. Ře: 1219/02 ze dne 10. 9. 2002 **povolila výjimku** na zásobování, výdej a použití léčivého přípravku Lysodren, tbl. 40 balení, výrobce Bristol Myers Squib comp., USA, panu MVDr. Karlu Böhmovi, Palackého 1180, 394 01 Stříbro u Plzně, IČ 61170496, podle ust. § 31 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb.

MVDr. Josef Holejskový v.r.
ústřední ředitel

V Praze dne 21. 1. 2003

Věc: **SVS ČR – oznámení o povolení výjimky**

Státní veterinární správa ČR jako orgán příslušný podle § 11 písm. a) bod 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, rozhodnutím č.j. Ře: 1509/02 ze dne 25. 10. 2002 povolila výjimku na zásobování, výdej a použití léčivého přípravku Bovipast RSP 200 balenf, výrobce Intervet International GmbH, Německo, panu MVDr. Vladimíru Kotrbovi, U Stříbrného 1410, 399 01 Milevsko, IČ 40750302, podle ust. § 31 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb.

MVDr. Josef Holejšovský v.r.
ústřední ředitel

V Praze dne 21. 1. 2003

Věc: SVS ČR – oznámení o povolení výjimky

Státní veterinární správa ČR jako orgán příslušný podle § 11 písm. a) bod 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, rozhodnutím č.j. Ře: 1577/2002 ze dne 25.11.2002 povolila výjimku, na zásobování, výdej a použití **léčivých přípravků** Lysodren, tbl. 500 mg 5 balení po 100 ks tbl., výrobce Bristol-Myers, Sermoneta, Itálie a Apokinon 1% inj 4 balení po 10 amp. po 1 ml, výrobce Laboratoire Aguettant, 1 rue Alexander Fleming – F – 69007 Lyon, panu MVDr. Karlu Najmanovi, Lidická 107, Vyžlovka, provozovna Veterinární klinika, Chmelová 6, 106 00 Praha 10-Záhradní Město, IČ 26129485, podle ust. § 31 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb.

MVDr. Josef H o l e j š o v s k ý v.r.
ústřední ředitel

V Praze dne 21. 1. 2003

Věc: SVS ČR – oznámení o povolení výjimky

Státní veterinární správa ČR jako orgán příslušný podle § 11 písm. a) bod 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a do-
plňení některých souvisejících zákonů, rozhodnutím č. j. Ře: 1707/2002 ze dne 5.12.2002 povolila výjimku na zásobování, výdej
a použití léčivých přípravků Glucantime inj. sol 10 balení, výrobce Merial – 17, rue Bourgelat – 69002 Lyon, Francie a Imizol inj.
ad us.vet 10 balení, výrobce Essex Animal Health, Schering – Plough Animal Health, Švýcarsko, VFU Brno – FVL, Klinika chorob
malých zvířat, oddělení vnitřních chorob, Pařížského 1-3, 612 42 Brno, IČ 62157124, zast. prof. MVDr. Miroslavem Svobodou CSc.,
Rozhledová 1a, 621 00 Brno-Jehnice, podle ust. § 31 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb.

MVDr. Josef Holejšovský v.r.
ústřední ředitel

Zveřejnění seznamu vydaných rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, jejich změny,
prodloužení a zrušení za 4. čtvrtletí r. 2002

V souladu s ustanovením § 10 písm. c) zákona č. 79/1997Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, Ministerstvo zemědělství zveřejňuje vydaná rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení:

Vysvětlivky použitých zkratek

ATC:	Anatomicko-terapeutická klasifikace	PR:	Registrace prodloužena do
B:	Balení	RP:	Přípravek je vázán na předpis
DR:	Držitel rozhodnutí o registraci	S:	veterinárního lékaře
IS:	Indikační skupina	V:	Složení
OL:	Ochranná lhůta	VP:	Výrobce
PE:	Doba použitelnosti (v měsících)	ZS:	Přípravek je volně prodejný
PP:	Popis (vzhledu) přípravku		Způsob skladování

Nově registrované veterinární přípravky

• VP 96/084/02-C

ADESOL sol. ad us. vet.

DR+V: Bioveta, a.s., Česká republika.

S: 1 ml: Vitamín A palmitát 50 000 IU
Vitamín D₃ 25 000 IU
Vitamín E 20 mg

PL: Sorban draselný, kyselina citronová, glycerol 85%, ricinomakrogol 1750, čištěná voda. IS: Vitamínový preparát.

ATC: QA11JA

OL: Bez ochranných lhůt.

PE: Doba použitelnosti po prvním otevření: 21 dnů
Doba použitelnosti po naředění: 12 hodin

ZS: Při teplotě 8 – 15 °C, chránit před světlem.

• RP 96/085/02-C

AMOXICILLIN Bioveta 15% LA inj. ad us. vet.

DR+V: Bioveta, a.s., Česká republika.

S: 100 ml obsahuje: Amoxicillinum trihydricum 17,221 g (odpovídá 15 g amoxicillinu)

PL: Benzylalkohol, butylhydroxytoluen, miglyol 840.

IS: Veterinaria-pharmaceutica.

ATC: QJ01CA04

OL: Maso prasat, skotu a ovcí 15 dní, telat 8 dní, mléko 72 hodin.

PE: 24 měsíců, po prvním otevření 28 dní.

ZS: Skladovat při teplotě 15 – 25 °C.

Uchovávat mimo dosah dětí.

• RP 97/086/02-C

BIOCAN R inj. ad us. vet.

Vakcína proti vzteklině, inaktivovaná

DR+V: Bioveta, a. s., Česká republika.

S: Složen - 1 ml:
Virus rabiei inactivatum 2 - 4 IU
Nutrimentum MEM, Algedratum, Thiomersalum.

IS: 97 Veterinaria immunopraeparata.

ATC: QI07AA02

OL: Bez ochranných lhůt.

PE: 24 měsíců. Doba použitelnosti po prvním otevření 8 hodin

ZS: V suchu a temnu při teplotě 2 - 8 °C. Vakcína nesmí zmrznout!

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

• RP 96/077/02-C

BIOVETA COLISTIN 120 plv. sol. ad us. vet.

DR+V: Bioveta, a. s., Česká republika.

S: 100 g:

Colistini sulfas 120 mil. IU
Lactosum ad 100,00 g

IS: Antibiotikum.

ATC: QA07AA10

OL: Maso telat, prasat a brojlerů: 2 dny. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

PE: 36 měsíců. Roztok připravovat denně čerstvý.

ZS: V suchu, při teplotě do 25 °C.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

• RP 97/076/02-C

COVEXIN 8 inj. ad us.vet.

DR: Schering-Plough Central East Ag, Švýcarsko.

V: Schering-Plough Animal Health Ltd, New Zealand.

Složení

Složky	Množství
<i>C. chauvoei</i>	33 – 34% w/v
<i>C. perfringens typ B anakultura</i>	36.0 – 36.9 TCP jednotek/ml
<i>C. perfringens typ C</i>	18.0 – 18.5 TCP jednotek/ml
<i>C. perfringens typ D</i>	65.0 – 66.4 TCP ekvivalentních jednotek/ml
<i>C. haemolyticum</i>	25.0 – 25.6 TCP jednotek/ml
<i>C. haemolyticum</i> buňky	0.027±0.0027 % PCV
<i>C. novyi</i>	7.0 – 7.2 TCP ekvivalentních jednotek/ml
<i>C. septicum CN3204 (2.5 U/ml)</i>	7.5 – 7.7 TCP ekvivalentních jednotek/ml
<i>C. septicum CN368 (5.0 U/ml)</i>	
<i>C. tetani</i>	3.5 – 3.6 If ekvivalentních jednotek/ml
Potassium aluminium sulphate 10%	0.25±0.03 ml
Thiomersalum 10%	0.0015±0.0003 ml
Natrii chloridi solutio 0,85%	do 1 ml

IS: Veterinaria immunopreparata.

ATC: QI02AB01

OL: Bez ochranných lhůt.

PE: Neotevřené lékovky: 36 měsíců při doporučené skladovací teplotě.

Otevřené lékovky: 8 hodin při doporučené skladovací teplotě.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

ZS: Přípravek skladujte mezi +2°C a +8°C, chráňte před světlem. Chraňte před mrazem.

• RP 96/074/02-C

FLORON® inj. ad us. vet.

DR+V: KRKA, d.d., Slovinsko.

S: Léčivá látka:

Florfenicolum 300 mg v 1 ml injekčního roztoku.

Pomocné látky: Dimethylsulfoxid, propylenglykol, macrogol 400.

IS: Chemoterapeutikum.

ATC: QJ01BA90

OL: Skot:

Maso: 30 dnů po intramuskulárním podání.

44 dnů po subkutánním podání.

Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Prasata:

Maso: 14 dnů.

PE: 2 roky, po 1. otevření 28 dnů.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

ZS: Uchovávejte v původním vnitřním balení při teplotě do 25 °C.

Udržujte mimo dosah dětí.

• RP 96/079/02-C

FLORON® oral.sol. ad us. vet.

Florfenicolum

perorální roztok

DR+V: Krka, d.d., Slovinsko.

S: Florfenicolum (florfenikol) 10 g ve 100 ml perorálního roztoku

Pomocné látky: makrogol 200.
IS: Bakteriostatické syntetické antibiotikum.
ATC: QJ01BA90
OL: Maso brojlerů: 48 hod.
Maso prasat: 24 hod.
Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.
PE: 2 roky. Po rozpuštění v pitné vodě ihned spotřebovat.
VA: Nepoužívejte po ukončení doby použitelnosti vyznačené na obalu.
Udržujte mimo dosah dětí.
ZS: Uchovávejte v původním balení při teplotě do 25 °C.

• RP 98/082/02-C

FLORON® premix ad us. vet.

Florfenicolum
premix pro medikované krmivo
DR+V:Krka, d.d., Slovinsko.
S: Florfenicolum (florfenikol) 2 g ve 100 g premixu pro medikované krmivo
PL: Monohydrt laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý.
IS: Bakteriostatické syntetické antibiotikum.
ATC: QJ01BA90
OL: Maso prasat: 24 hod.
PE: 2 roky. Po zamíchání do krmiva 3 měsíce.
ZS: Uchovávejte v původním balení při teplotě do 30 °C.

• RP 97/078/02-C

GALLIMUNE CHOLERA inj. ad us. vet.

Inaktivovaná vakcina proti choleře drůbeže.
DR+V:Merial S.P.A., SS 234 per Cremona, 27013 Chignolo, Italia.
S: Složení jedné dávky (0,3 ml):
Pasteurella multocida, serotyp A-1, min. titr před inaktivací 0,5 x 10⁸ CFU
Pasteurella multocida, serotyp A-3, min. titr před inaktivací 0,5 x 10⁸ CFU
Pasteurella multocida, serotyp A-4, min. titr před inaktivací 0,5 x 10⁸ CFU
Emulsio olei, Thiomersalum .
IS: Veterinární imunopreparát.
ATC: QI01AB02
OL: Bez ochranných lhůt.
PE: 24 měsíců. Obsah celé lékovky spotřebujte během jedné vakcinace.
ZS: Skladujte v temnu při +2 až +8°C. Nemrazit.

• RP 96/083/02-C

SULFACOX T sol. ad us. vet.

DR+V:PHARMAGAL s.r.o.,Slovenská republika
S: Sulfadimidinum natricum 5,00 g
Trimethoprimum 1,25 g v 100 ml léku
PL: Triethylenglycolum, Aqua purificata.
IS: Potencovaný sulfonamid.
ATC: QJ01EQ03
OL: Maso 15 dní.
Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.
PE: 24 měsíců. Po nařízení v pitné vodě 24 hodin.
ZS: Při teplotě 15-25°C, v suchu, chránit před světlem.

• RP 96/080/02-C

VASOTOP® 1,25 tbl. ad us. vet.

(ramipril)
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.
V: Intervet International GmbH, Německo.
S: Ramiprilum 1,25 mg v 1 tabletě.
PL: hypromelóza 2910, předbobjtnalý škrob, mikrokristalická celulóza, sodná sůl stearylumarátu.
IS: ACE-inhibitor.
ATC: QC09AA05
OL: Není určeno pro potravinová zvířata.
PE: 60 měsíců.
Spotřebujte do: viz údaj na obalu.
Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
ZS: Skladovat při teplotě 15-25 °C, v suchu, chránit před světlem.
Uchovávat mimo dosah dětí.

• RP 96/081/02-C

VASOTOP® 5 tbl. ad us. vet.

(ramipril)

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

V: Intervet International GmbH, Německo.

S: Ramiprilum 5 mg v 1 tabletě.

PL: hypromelóza 2910, předbobtnalý škrob, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl stearylfumarátu, červený oxid železitý (E172).

IS: ACE-inhibitor.

ATC: QC09AA05

OL: Není určeno pro potravinová zvěřata.

PE: 60 měsíců.

Spotřebujte do: viz údaj na obalu.

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

ZS: Skladovat při teplotě 15-25°C, v suchu, chránit před světlem.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Prodloužení registrace a změny registrace v rámci prodloužení.

Dosud: TAD Gumboro vac, Forte lyof. ad us. vet.

Nově: Avi Pro PRECISE lyof. ad us. vet.

DR: LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH&Co.KG, Německo.

B: Dosud: 1 x 1000, 10 x 1000, 10 x 2500, 10 x 5000 dávek.

Nově: 1 x 1000, 1 x 2000, 1 x 2500, 1 x 5000 dávek;

10 x 1000, 10 x 2000, 10 x 2500, 10 x 5000 dávek.

PE: Dosud: 24 měsíců.

Nově: 36 měsíců.

RČ: 97/1076/97-C

PR: 11/2007

COMBINAL-SELEVIT sol. ad us. vet.

DR: IVAX – CR a.s., Česká republika.

B: Dosud: 1 x 50 ml, 1 x 250 ml.

Nově: 1 x 250 ml.

PE: 36 měsíců. Po rozpuštění v pitné vodě 12 hodin.

Změna kontrolních metod pro přípravek:

Dosud: Stanovení obsahu tocoferol acetátu cerimetricky + barevná reakce. Stanovení obsahu seleničitanu sodného fotometricky.

Nově: Stanovení obsahu tocoferol acetátu metodou HPLC. Stanovení obsahu seleničitanu sodného argentometrickou titrací.

RČ: 99/163/78-C

PR: 12/2007

Dosud: EGOCIN 155 plv. ad us. vet.

Nově: EGOCIN 155 premix ad us. vet.

DR: KRKA,d.d., Slovinsko.

B: 1 x 200 g, 1 x 1 kg, 1 x 25 kg.

I: Dosud: Profylaxe a terapie chorob gastrointestinálního a dýchacího traktu u prasat a skotu.

Nově: Cílové druhy zvěřat: Prasata.

Prevence a léčba onemocnění trávicího a zažívacího traktu a onemocnění dýchacích cest u prasat.

OL: Dosud: Maso 5 dnů.

Nově: Maso 15 dnů.

PE: Dosud: 12 měsíců.

Nově: 36 měsíců. Po zamíchání do krmiva 3 měsíce.

RČ: 96/794/96-C

PR: 12/2006

HYDROVIT E forte sol. ad us. vet.

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika.

B: 1 x 25 ml, 1 x 250 ml, 1 x 1 l.

Změna kontrolních metod léčivého přípravku:

Dosud: Stanovení obsahu tokoferol acetátu – centrimetrická metoda.

Nově: Stanovení obsahu tokoferol acetátu – spektrofotometrická metoda.

RČ: 96/849/97-C

PR: 09/2007

HYDROVIT K1 sol. ad us. vet.

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika.

B: 1 x 50 ml, 1 x 250 ml, 1 x 1000 ml.

Změna kontrolních metod léčivého přípravku:

Dosud: Stanovení obsahu fytomenadionu spektrofotometricky.
Nově: Stanovení obsahu fytomenadionu metodou HPLC.

RČ: 96/895/97-C

PR: 10/2007

KETOFESEN 10% inj. ad us. vet.

DR: MERIAL SAS, Francie.

B: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

OL: Dosud: Maso: Skot 1 den (i.v.), 4 dny (i.m.). Prasata 4 dny.

Mléko: Skot: Bez ochranných lhůt.

Nově: Maso: Skot 1 den (i.v.), 4 dny (i.m.). Prasata 4 dny.

Neaplikovat u koní určených pro potravinářské účely.

Mléko: Skot: Bez ochranných lhůt.

PE: 36 měsíců. Po 1. otevření 7 dnů.

RČ: 96/1336/97-C

PR: 12/2007

KLÍČKOVÝ OLEJS VITAMÍNEM E FORTE sol. ad us. vet.

DR: IVAX – CR a.s., Česká republika.

B: 1 x 250 ml, 1 x 10 l.

RČ: 86/953/69-C

PR: 12/2007

KUBATOL spray ad us. vet.

DR: AVEFLOR a.s., Česká republika.

B: Dosud: 210 ml.

Nově: 150 ml přípravku ve 210 ml obalu.

RČ: 46/147/72-C

PR: 05/2007

MULTIBIO D inj. ad us. vet.

DR: VIRBAC SA, Francie.

B: Dosud: 12 x 100 ml.

Nově: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml.

D: Dosud: Intramuskulárně, subkutánně nebo intraperitoneálně 1 ml na 10 kg ž.hm. každých 12 hodin po dobu 3 dnů.
Nově: Intramuskulárně, subkutánně nebo intraperitoneálně 1 ml na 10 kg ž.hm. každých 24 hodin. Léčbu provádět po dobu 2 – 4 dnů. Ve velmi závažných případech lze léčbu zahájit dávkou 1 ml na 10 kg ž.hm. po 12 hodinách.

OL: Dosud: Maso 21 dnů. Mléko 4 dny.

Nově: Maso 21 dnů. Mléko 4 dny. Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

PE: 24 měsíců. Po 1. otevření 21 dnů.

RČ: 96/348/97-C

PR: 04/2007

NAFPENZAL DC susp. ad us. vet.

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

B: 4 x 3 g suspenze.

OL: Dosud: Maso 28 dnů. Mléko 4 dny po porodu.

Nově: Nepoužívat 35 dnů před otelením. Maso 35 dnů. Mléko 4 dny po otelení, dojde-li k otelení dříve, pak mléko 35 dnů plus 4 dny po léčbě.

RČ: 96/330/92-C

PR: 04/2007

PGF VEYX inj. ad us. vet.

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo.

B: 6 x 50 ml

PE: 24 měsíců. Po 1. otevření spotřebovat do 28 dnů.

RČ: 96/1339/97-C

PR: 12/2007

PGF VEYX FORTE inj. ad us. vet.

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo.

B: 6 x 10 ml

PE: 24 měsíců. Po 1. otevření spotřebovat do 28 dnů.

RČ: 96/1338/97-C

PR: 12/2007

POULVAC BURSINE – 2 lyof. ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.

Nově: Fort Dodge Animal Health Holland, Nizozemsko.

S: Dosud: Virus bursitidis infectiosae avium (Luckert) min. $10^{3,1}$ TCID₅₀ v 1 dávce.
Nově: Virus bursitidis infectiosae avium (Luckert) min. $10^{4,3}$ TCID₅₀ v 1 dávce.
PL: Dosud: V balení 5000 dávek 2,5 ml stabilizátoru/ 5 ml.
Nově: V balení 5000 dávek 8,5 ml stabilizátoru/17 ml.
B: Dosud: 1 x 1000 dávek, 10 x 1000 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 5000 dávek.
Nově: 1 x 1000 dávek, 10 x 1000 dávek, 1 x 2500 dávek, 10 x 2500 dávek,
1 x 5000 dávek, 10 x 5000 dávek.
RČ: 97/686/92-C
PR: 09/2007

POULVAC IB Primer lyof. ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.
Nově: Fort Dodge Animal Health, Nizozemsko.
B: 1 x 2500 dávek, 10 x 2500 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 5000 dávek.
RČ: 97/685/92-C
PR: 09/2007

POULVAC NDW lyof. ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.
Nově: Fort Dodge Animal Health Holland, Nizozemsko.
B: 10 x 1000 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 5000 dávek.
PE: Dosud: 24 měsíců.
Nově: 36 měsíců.
RČ: 97/375/92-C
PR: 06/2007

STOMORGYL 2 tbl. ad us. vet.

DR: Merial SAS, Francie.
B: 2 x 10 tbl.
RČ: 96/652/92-S/C
PR: 11/2007

STOMORGYL 10 tbl. ad us. vet.

DR: Merial SAS, Francie.
B: 2 x 10 tbl.
RČ: 96/651/92-S/C
PR: 11/2007

SUANOVIL 20 inj. ad us. vet.

DR: Dosud: RHONE MERIEUX, Francie.
Nově: Merial SAS, Francie.
B: 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.
OL: Dosud: Maso 21 dnů. Mléko 7 dnů.
Nově: Maso 42 dnů. Mléko 7 dnů (14 dojení).
PE: 24 měsíců. Po 1. otevření 28 dnů.
RČ: 96/258/91-C
PR: 07/2006

SUANOVIL 20 inj. ad us. vet.

DR: Dosud: RHONE MERIEUX, Francie.
Nově: Merial SAS, Francie.
B: Dosud: 1 x 100 g, 1 x 250 g, 1 x 1 kg.
Nově: 1 x 100 g, 1 x 1 kg.
OL: Dosud: Maso telat a prasat 21 dnů, maso drůbeže 10 dnů. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.
Nově: Maso telat 35 dnů, maso prasat 21 dnů, maso drůbeže 18 dnů. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.
PE: 36 měsíců. Roztok připravovat denně čerstvý.
RČ: 96/259/91-C
PR: 07/2006

Změny registrace

AMPICLOX LC susp. ad us. vet.

DR: Pfizer Animal Health, Česká republika.

RČ: 96/255/91-C

Změna tvaru obalu: Nová specifikace aplikátoru a pístu.

AUREOMYCIN G.V. spray ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.

Nově: Fort Dodge Animal Health Holland, Nizozemsko.

RČ: 96/466/91-S/C

CALCIUM RICHTER FORTE gel ad us. vet.

DR: Richter Pharma AG, Rakousko.

RČ: 96/1062/94-C

B: Dosud: 1 x 400 ml.

Nově: 5 x 400 ml.

DO: PE láhev se šroubovacím uzávěrem, baleno po 5 kusech do kartónové krabice. Příbalová informace vložena do krabice.

DEXAMEDIUM inj. ad us. vet.

DR: INTERVE INTERNATIONAL B.V., Nizozemsko.

RČ: 96/032/95-C

Malá změna ve výrobním postupu léčivého přípravku:

Dosud: Sterilizace před plněním do konečného vnitřního obalu.

Nově: Sterilizace přípravku po naplnění do konečného vnitřního obalu.

EDS inj. ad us. vet.

DR+V:Dosud: PLIVA d.d., Chorvatsko.

Nově: VETERINA Ltd, Chorvatsko.

RČ: 97/676/93-C

S: Dosud: Účinná látka: Adenovirus EDS 76 inaktivatum min. $10^{8,5}$ EID₅₀ v 1 dávce.
Nově: Účinná látka: Adenovirus EDS 76 inaktivatum min. $10^{4,3}$ HAU v 1 dávce.

ENROBIOFLOX 10% sol. ad us. vet.

DR: Dosud: Chassot s.r.o., Česká republika.

Nově: Vétoquinol s.r.o., Česká republika.

V: Dosud: Zaklady Farmaceutyczne „BIOWET“, Polsko.

Nově: Vétoquinol Polska Sp.z.o.o., Polsko.

RČ: 96/709/96-C

EQUILIS TETANUS-VACCINE inj. ad us. vet.

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 97/478/91-S/C

Změna tvaru obalu:

Dosud: Velikost lékovky 2 ml.

Nově: Velikost lékovky 3 ml.

FORTEKOR 5 tbl. ad us. vet.

DR: NOVARTIS CZECH REPUBLIC s.r.o., Česká republika.

RČ: 96/050/01-C

Změna jména výrobce účinné látky: Novartis Pharma AG, Švýcarsko.

Změna jména dodavatele meziproduktu užívaného k výrobě účinné látky.

Změna kontrolních metod pro výchozí surovinu nebo meziprodukt.

FORTEKOR 20 tbl. ad us. vet.

DR: NOVARTIS CZECH REPUBLIC s.r.o., Česká republika.

RČ: 96/517/96-C

Změna jména výrobce účinné látky: Novartis Pharma AG, Švýcarsko.

Změna kontrolních metod pro výchozí surovinu nebo meziprodukt.

NOBILIS + IB + G + ND + inj. ad us. vet.

DR: INTERVET INTERNATIONAL B.V., Nizozemsko.

RČ: 97/336/91-C

Změna povolení výroby:

Výroba Gumboro antigenu:

Dosud:Intervet De Bilt, Nizozemsko.

Nově: Intervet De Bilt, Nizozemsko,

Laboratorios Intervet SA, Španělsko.

Balení:

Dosud: Intervet International B.V., Nizozemsko.
Nově: Intervet International B.V., Nizozemsko.
Laboratorios Intervet SA, Španělsko.

NOBILIS RT + Ibmulti + G + ND + inj. ad us. vet.

DR: INTERVET INTERNATIONAL B.V., Nizozemsko.
RČ: 97/015/00-C

Změna výrobního procesu léčivé látky: II.B.3.2. TRTV antigen:

Dosud: T06 Mezi dnem 3 a 5 po infekci.....

Nově: : T06 Mezi dnem 3 a 7 po infekci.....

Dosud: NOVACOC FORTE inj. ad us. vet.

DR: Richter Pharma AG, Rakousko.

RČ: 96/238/93-C

I: Dosud: Cílový druh zvířat: Kůň, skot, prasata, ovce a kozy.

Adjuvans při léčbě antibiotiky nebo sulfonamidy u akutních a těžkých infekcí (mastitidy, septikémie, pneumonie, enteritidy, poporodní parézy aj.); léčba transportní nemoci, ketózy a acetonémie; jako antipyretikum a analgetikum; stimulace chuti a pohybu u slabých a vyčerpaných zvířat.

Nově: Cílový druh zvířat: Kůň.

Adjuvans při léčbě antibiotiky nebo sulfonamidy u akutních a těžkých infekcí (mastitidy, septikémie, pneumonie, enteritidy aj.); jako antipyretikum a analgetikum; stimulace chuti a pohybu u slabých a vyčerpaných zvířat.

OL: Dosud: Bez ochranných lhůt.

Nově: Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

ORBENIN DRY COW susp. ad us. vet.

DR: PFIZER s.r.o., Česká republika.
RČ: 96/256/91-C

Změna tvaru obalu: Nové specifikace aplikátoru a pístu.

PORCILIS PRRS inj. sicc. ad us. vet.

DR: INTERVET INTERNATIONAL B.V., Nizozemsko.

RČ: 97/036/01-C

PE: Dosud: 12 měsíců. Po naředění 3 hodiny.
Nově: 24 měsíců. Po naředění 3 hodiny.

POULVAC ND La Sota lyof. ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.
Nově: Fort Dodge Animal Health Holland, Nizozemsko.
RČ: 97/374/92-C

REMYOLAN ply. ad us. vet.

DR: INFUZIA a.s., Česká republika.
RČ: 96/20/98-C

DO: Dosud: 2 sáčky z teplem leptitelné potištěné fólie v papírové skládačce.

Nově: 2 zatavené dvojitě PE sáčky označené samolepkým štítkem v papírové skládačce. Příbalová informace vložena do skládačky.

Malá změna ve výrobním postupu:

Dosud: Rozplňování přípravku včetně uzavření obalu se provádí na strojním zařízení do sáčku z teplem leptitelného papíru s potiskem.

Nově: Přípravek se ručně rozplňuje do dvojitého PE sáčku, který se následně uzavírá na ruční svářečce a je označen samolepkým štítkem.

SKALIOMUTIN 10% premix ad us. vet.

DR: ANICO spol. s r.o., Česká republika.
RČ: 98/164/98-C
B: Dosud: 1 x 10 kg, 1 x 25 kg.
Nově: 1 x 10 kg, 1 x 20 kg, 1 x 25 kg.

SUPERGESTRAN inj. ad us. vet.

DR: Ferring-Léčiva, a.s., Česká republika.
RČ: 99/187/89-C

Malá změna ve výrobním procesu léčivého přípravku:

Dosud: RMP – 006-01/A

Teplota rozpouštění chlorbutanolu: 60 °C.

Nově: RMP – 006-02/A

Teplota rozpouštění chlorbutanolu: teplota místnosti.

Změna velikosti šárže konečného přípravku:

Dosud: 260 l.

Nově: 260 l, 500 l.

PESTIKAL + EDS inj. ad us. vet.

DR+V:Dosud: PLIVA d.d., Chorvatsko.

Nově: VETERINA Ltd, Chorvatsko.

RČ: 97/677/93-C

S: Dosud: Účinná látka: Adenovirus EDS 76 inaktivatum min. $10^{8.5}$ EID₅₀ v 1 dávce.

Nově: Účinná látka: Adenovirus EDS 76 inaktivatum min. $10^{4.3}$ HAU v 1 dávce.

TOP SPOT ON sol. ad us. vet.

DR: Bioveta a.s., Česká republika.

RČ: 96/042/02-C

DO: Dosud: a) 1 x 1,5 ml, 2 x 1,5 ml, 3 x 1,5 ml. Jednorázový PE aplikátor v papírové tvarovce. Baleno po 1, 2 nebo 3 kusech do papírové skládačky.

b) 25 x 1,5 ml, 50 x 1,5 ml, 100 x 1,5 ml. Jednorázový PE aplikátor zatavený po jednom kusu v PP fólii. Baleno po 25, 50 nebo 100 kusech do papírové skládačky.

c) 1 x 35 ml. PE lahvička s aplikátorem a šroubovacím uzávěrem vložená do papírové skládačky.

a, b, c) Příbalová informace vložená do papírové skládačky.

Nově: a) 1 x 1,5 ml, 2 x 1,5 ml, 3 x 1,5 ml. PE aplikátor (jednorázová Pasteurova pipeta) v papírové tvarovce. Baleno po 1, 2 nebo 3 kusech do papírové skládačky. Příbalová informace uvedena na skládačce.

b) 25 x 1,5 ml, 50 x 1,5 ml, 100 x 1,5 ml. PE aplikátor (jednorázová Pasteurova pipeta) zatavený po 1 kusu v PP fólii. Baleno po 25, 50 nebo 100 kusech do papírové skládačky. Příbalová informace uvedena na skládačce.

c) 1 x 35 ml. PE lahvička s aplikátorem a šroubovacím uzávěrem vložená do papírové skládačky. Příbalová informace vložená do papírové skládačky.

VITAMINE AD. E FORTE inj. ad us. vet.

DR: BREMER PHARMA GmbH, Německo.

RČ: 96/158/98-C

B: Dosud: 12 x 100 ml.

Nově: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml.

DO: Nově: Lahvička z hnědého skla s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou perlí. Vnější obal pro skupinové balení polystyrenová tvarovka. Příbalová informace uvedena na etiketě lahvičky.

Ukončení platnosti registrace

ADEVETIN cps. ad us. vet.

DR: Slovákokarma a.s., Slovenská republika.

RČ: 99/046/87-S/C

AKTIBOR inj. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.

RČ: 97/674/92-S/C

AKTIMUGON inj. ad us. vet.

DR: WERFT-CHEMIE, GmbH, Rakousko.

RČ: 96/656/92-S/C

AMIGLYDE V 50 inj. ad us. vet.

DR: Fort Dodge Animal Health, USA.

RČ: 96/1162/97-C

ANTIPEN-VET inj. ad us. vet.

DR: WERFT-CHEMIE, GmbH, Rakousko.

RČ: 96/657/92-S/C

APRALAN 200 inj. ad us. vet.

DR: ELANCO ANIMAL HEALTH, Rakousko.

RČ: 96/813/92-C

AVINAK E inj. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.

RČ: 97/678/92-S/C

AVINAK NGBE inj. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.

RČ: 97/894/97-C

BAKTERIOFAG inj. ad us. vet.

DR: Bioveta a.s., Česká republika.

RČ: 97/739/92-C

BAKTERIOFAG STM sol. ad us. vet.

DR: Bioveta a.s., Česká republika.

RČ: 97/775/92-C

BINEWGODROP inj. ad us. vet.

DR: MÉRIAL SAS, Francie.

RČ: 97/1079/97-C

BROPNEEOQUAN inj. ad us. vet.

DR: Bioveta a.s., Česká republika.

RČ: 97/746/92-C

CANVAC L3 inj. ad us. vet.

DR: DYNTEC s.r.o., Česká republika.

RČ: 97/1194/97-C

CANVIPARD D inj. sicc. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.

RČ: 97/683/92-S/C

CEFA TABS 1 g tbl. ad us. vet.

DR: Fort Dodge Animal Healt, USA.

RČ: 96/1213/97-C

CEFA TABS 50 tbl. ad us. vet.

DR: Fort Dodge Animal Healt, USA.

RČ: 96/1060/97-C

CEFA TABS 100 tbl. ad us. vet.

DR: Fort Dodge Animal Healt, USA.

RČ: 96/1059/97-C

CEFA-TABS 200 tbl. ad us. vet.

DR: Fort Dodge Animal Healt, USA.

RČ: 96/1058/97-C

CYFLEE sol. ad us. vet.

DR: Fort Dodge Animal Healt, USA.

RČ: 96/672/92-S/C

BODYCAN 6 inj. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.

RČ: 97/682/92-S/C

DRONCIT inj. ad us. vet.

DR: BAYER s.r.o., Česká republika.

RČ: 96/662/92-S/C

DUPHASPASMIN inj. ad us. vet.

DR: Fort Dodge Animal Healt, USA.

RČ: 96/812/92-C

DURAMUNE LCI inj. ad us. vet.

DR: Fort Dodge Animal Healt, USA .

RČ: 97/1075/97-C

EQUIMIX inj. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.

RČ: 97/686/92-S/C

FERROHIPRA-100 inj. ad us. vet.

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko.

RČ: 96/1225/97-C

FLUVAC plus inj. ad us. vet.

DR: Fort Dodge Animal Health, Rakousko.

RČ: 97/889/97-C

FYLORNIS lyof. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.
RČ: 97/688/92-S/C

GALLIVAK lyof. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.
RČ: 97/689/92-S/C

GLUCOSME inj. ad us. vet.

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko.
RČ: 96/1072/97-C

GONASER inj. sicc. ad us. vet.

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko.
RČ: 97/1279/97-C

HIPRASONA inj. ad us. vet.

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko.
RČ: 96/1221/97-C

IBEPUR inj. ad us. vet.

DR: Merial, Francie.
RČ: 97/650/92-S/C

IBRVAC inj. ad us. vet.

DR: BIOVETA a.s., Česká republika.
RČ: 97/1189/97-C

INGELVAC PRRS MLV inj. sicc. ad us. vet.

DR: BOEHRINGER INGELHAEIM ANIMAL HEALTH Inc., USA.
RČ: 97/1187/97-C

INTERGRAVIN ORAL CALCIUM gel ad us. vet.

DR: WERFT-CHEMIE GmbH, Rakousko.
RČ: 96/654/92-S/C

KOLIBIN inj. ad us. vet.

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.
RČ: 97/807/92-C

LEUCAT inj. ad us. vet.

DR: Merial, Francie.
RČ: 97/438/92-C

LINCOMIX 110 premix ad us. vet.

DR: Cheminex Laboratories Ltd., Velká Británie.
RČ: 99/175/87-C

MEBENDAZOL 10 % premix ad us. vet.

DR: BIOPHARM – VÚBL, a.s., Česká republika.
RČ: 98/1062/97-C

ORNIVAC P.m. inj. ad us. vet.

DR: BIOVETA a.s., Česká republika.
RČ: 97/1278/97-C

OVODIFTERIN lyof. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.
RČ: 97/693/92-S/C

PIRITEL plv. ad us. vet.

DR: LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY d.d., Slovinsko.
RČ: 96/1224/97-C

PNEUMABORT K + 1 b inj. ad us. vet.

DR: Fort Dodge Animal Health, Rakousko.
RČ: 97/887/97-C

POULVAC MAREK CVI inj. ad us. vet.
DR: Fort Dodge Animal Health, Rakousko.
RČ: 97/715/92-C

POULVAC TRI-REO inj. ad us. vet.
DR: Fort Dodge Animal Health, Rakousko.
RČ: 97/734/92-C

STIMULYZÁT inj. ad us. vet.
DR: Bioveta a.s., Česká republika.
RČ: 97/740/92-C

STREPTOWERFT tbl. ad us. vet.
DR: WERFT-CHEMIE GmbH, Rakousko.
RČ: 96/653/92-S/C

SURAKOL inj. ad us. vet.
DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.
RČ: 97/700/92-S/C

TERRAMYCIN – 100 inj. ad us. vet.
DR: PFIZER ANIMAL HEALTH, Německo.
RČ: 96/1210/97-C

TETRACYKLIN PG plv. sol. ad us. vet.
DR: PHARMAGAL s.r.o., Slovenská republika.
RČ: 96/1220/97-C

THERANEKRON inj. ad us. vet.
DR: Richter Pharma AG, Rakousko.
RČ: 96/1065/97-C

TIAMUTIN PG 10 %0 plv. ad us. vet.
DR: PHARMAGAL s.r.o., Slovenská republika.
RČ: 96/1202/97-C

TRIMETO TAD PULVER 48 % plv. ad us. vet.
DR: LOHMAN ANIMAL HEATH GmbH&Co.KG, Německo.
RČ: 96/1066/97-C

URSOFERRAN 150 sol. ad us. vet.
DR: Serum Werk Bernburg AG, SRN.
RČ: 96/809/92-C

UTEROSTIMUL sol. ad us. vet.
DR: Bioveta a.s., Česká republika.
RČ: 97/745/92-C

VETACALCIN FORTE 20% inj. ad us. vet.
DR: RICHTER PHARMA AG, Rakousko.
RČ: 96/846/97-C

VITAMIN E V KLÍČKOVÉM OLEJI sol. ad us. vet.
DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika.
RČ: 96/1061/97-C
(Přípravek bude převeden do seznamu schválených vet. přípravků.)

Ing. Stanislav Kozák, v.r.
ředitel odboru zemědělských komodit

Doc. MVDr. Alfred Hera,CSc., v.r.
ředitel ÚSKVBL

Agentura SAPARD, MZe ČR

Agentura SAPARD naposledy přijímá žádosti o podporu z programu SAPARD

Praha 6. února 2003

- Třetí a zároveň poslední kolo příjmu žádostí o poskytnutí finanční podpory z programu SAPARD proběhne ve dnech od 9. dubna 2003 do 30. dubna 2003 (12 hodin).
- Po dobu tří týdnů bude sedm regionálních pracovišť Agentury SAPARD v Praze, Českých Budějovicích, Ústí nad Labem, Hradci Králové, Brně, Olomouci a Opavě přijímat žádosti o poskytnutí podpory z programu SAPARD spolu s projekty a všemi potřebnými náležitostmi.

Po úspěšném prvním, druhém a „povodňovém“ kole přijímání žádostí o poskytnutí finanční podpory z programu SAPARD, určeného pro rozvoj zemědělství a venkova, vyhlašuje Agentura SAPARD třetí a zároveň poslední kolo přijímání žádostí (s výjimkou projektů zaměřených na rozvoj profesního vzdělávání a agro-environmentálních pilotních projektů). Žádosti, projekty a všechny potřebné přílohy mohou zájemci předkládat na všech sedmi regionálních pracovištích Agentury SAPARD v Praze, Českých Budějovicích, Ústí nad Labem, Hradci Králové, Brně, Olomouci a Opavě od středy 9. dubna 2003 do středy 30. dubna 2003 (12 hodin).

Ve třetím kole lze předkládat žádosti v rámci následujících čtyř opatření:

- 1.1. Investice do zemědělského majetku
- 1.2. Zlepšování zpracování a marketingu zemědělských produktů a produktů rybolovu
- 1.3. Zlepšování struktur pro kontrolu kvality, kvalitu potravin a ochranu spotřebitele
- 1.4. Meliorace a pozemkové úpravy

Toto kolo bude zaměřeno převážně na menší projekty s dobou ukončení do konce roku 2005. Na základě rozhodnutí Ministerstva pro místní rozvoj nebudou přijímány žádosti o podporu na opatření 2.1 - Obnova a rozvoj vesnic a venkovské infrastruktury a 2.2 - Rozvoj a diverzifikace hospodářských činností, zajišťující rozmanitost činností a alternativní zdroje příjmu.

Pro žadatele je v rámci posledního kola příjmu žádostí o podporu z programu SAPARD připraveno k proplacení celkem 655 mil. Kč.

MVDr. Milena Vicenová, v.r.
ředitelka odboru řídící orgán

Agentura SAPARD, MZe ČR

Evropská komise udělila akreditaci pro agro-envi opatření

Praha 21. února 2003

Komisař Fischler podepsal dokument, kterým byla Agentuře SAPARD udělena oficiální akreditace agro-environmentálního opatření

Dne 19. února 2003 podepsal v Bruselu evropský komisař pro zemědělství Franz Fischler dokument, kterým je na českou Agenturu SAPARD převedeno řízení pomoci v rámci již osmého z celkem devíti opatření programu SAPARD. Tento dokument vstoupil v platnost dne 21. února 2003, kdy byl zveřejněn. Česká republika je tak první z kandidátských zemí, která má akreditováno agro-environmentální opatření.

Znění opatření 2.3 - Metody zemědělské produkce určené k ochraně životního prostředí a k uchování krajiny (agro-environmentální opatření) bylo ve dnech 23. – 24. července 2002 schváleno Výborem STAR. Tomu ještě předcházelo schválení Národním monitorovacím výborem pro SAPARD na svém 3. zasedání dne 24. dubna 2002.

Již od 3. února 2003 probíhá na vybraných regionálních pracovištích Agentury SAPARD příjem žádostí v rámci tohoto opatření a ukončen bude dne 28. února 2003 (12.00 hod.). Do 21. února 2003 bylo předloženo a zaevdováno celkem 35 žádostí o podporu. Příjem žádostí bude ukončen 28. února 2003.

Pro účel agro-environmentálního opatření bylo vybráno pět rozdílných pilotních oblastí – CHKO Bílé Karpaty, CHKO Blanský, CHKO Poodří, CHKO Litovelské Pomoraví a CHKO Moravský kras. Hlavním cílem tohoto opatření je získat ve vybraných pilotních chráněných krajinných oblastech dostatečné zkušenosti pro přípravu budoucího Národního zemědělsko-ekologického programu. Realizace projektů v pilotních oblastech zároveň přispěje ke zvýšení a uchování hodnoty životního prostředí a přírody. Pro agro-environmentální opatření na období do vstupu do EU vyčlenila Česká republika přibližně 20 mil. Kč na rok.

Na jednom konkrétním pozemku není možné kombinovat podporu ze SAPARDu s dotací dle § 12 písm. a) bod 1 a bod 2) vládního nařízení 505/2000 Sb. (Podpora zatravnění, Program údržba travních porostů pastvou hospodářských zvířat).

MVDr. Milena Vicenová, v.r.
ředitelka odboru řídící orgán

Státní rostlinolékařská správa

Útvar ředitele

Č.j.: 0173/2003/Ř - 10

V Praze dne 28. 3. 2003

Úřední oznámení Státní rostlinolékařské správy o způsobu vedení a upřesňování plánu pozemků a objektů, na kterých nebo ve kterých jsou pěstovány, vyráběny, skladovány nebo používány určité rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty

Právnické a fyzické osoby registrované podle § 7 odst. 1 zákona č. 147/1996 Sb. o rostlinolékařské péči ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákona“) jsou povinny podle § 7a písm. g) citovaného zákona vést a upřesňovat plán pozemků a objektů, na kterých nebo ve kterých jsou pěstovány, vyráběny, skladovány nebo používány rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, stanovené přílohou č. 2 prováděcí vyhlášky Ministerstva zemědělství č. 89/2002 Sb. (dále jen „vyhláška“), nebo ve kterých se tyto rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty vyskytují. Státní rostlinolékařská správa v souladu se zněním § 7a písm. g) zákona a s účinností od 1. května 2003 stanovuje způsob vedení a upřesňování tohoto plánu pozemků a objektů (dále jen „plán rizikových rostlin“).

Účelem vedení a upřesňování plánu rizikových rostlin je umožnit provedení soustavné rostlinolékařské kontroly těchto rostlin podle § 7c odst. 1 zákona Státní rostlinolékařskou správou. Cílem soustavné rostlinolékařské kontroly je zjistit případný výskyt karantenních škodlivých organismů a ověřit splnění zvláštních požadavků stanovených vyhláškou. Při provádění této kontroly vychází Státní rostlinolékařská správa z údajů uvedených v plánech rizikových rostlin.

Vedení plánu rizikových rostlin registrovanou osobou

Plán rizikových rostlin musí být veden registrovanou osobou písemně a musí obsahovat alespoň druh a množství rizikových rostlin pro příslušné úplné vegetační období v místě produkce a umístění těchto rostlin v tomto místě. Registrovaná osoba ke zpracování plánu rizikových rostlin použije formulář uvedený v příloze k tomuto oznámení, nebo tiskopis žádosti o uznání množitelských porostů ÚKZÚZ (pro osoby registrované podle § 31 zákona č. 92/1996 Sb. o odrádách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin v platném znění), nebo vlastní formu evidence obsahující požadované údaje.

Upřesňování plánu rizikových rostlin registrovanou osobou

Plán rizikových rostlin aktuálně upřesněný pro příslušné období (měsíc, čtvrtletí, kalendářní rok, vegetační období) a příslušné místo produkce těchto rostlin (školka, množárna) musí být v písemné formě předložen obvodnímu oddělení Státní rostlinolékařské správy (dále jen ODO SRS) územně příslušnému odpovídajícímu místu produkce včas před zahájením provádění soustavné rostlinolékařské kontroly v příslušném kalendářním roce.

Termíny a způsob odeslání plánu rizikových rostlin

Pokud je k vedení plánu rizikových rostlin použit tiskopis žádosti o uznání množitelských porostů ÚKZÚZ, povinná osoba odesílá vyplněný tiskopis na přihlašovací místa stanovená ÚKZÚZ do termínů stanovených každoročně ÚKZÚZ a předání plánu rizikových rostlin SRS v těchto případech zajišťuje ÚKZÚZ.

Pokud je k vedení plánu rizikových rostlin použita jiná forma než tiskopis žádosti o uznání množitelských porostů ÚKZÚZ, odesílá povinná osoba plán rizikových rostlin na adresu obvodního oddělení SRS (ODO SRS) územně příslušného místu produkce rizikových rostlin uvedených v plánu, a to:

- každoročně **do 30. dubna** - pro rizikové rostliny pěstované ve venkovních podmínkách (pro rok 2003 do dvou měsíců od data uveřejnění tohoto oznámení ve Věstníku Ministerstva zemědělství)
- každoročně **do 31. ledna** – pro rostliny pěstované mimo venkovní podmínky a pro rostlinné produkty a jiné předměty (pro rok 2003 do dvou měsíců od data uveřejnění tohoto oznámení ve Věstníku Ministerstva zemědělství)

V případě, kdy se po odeslání plánu rizikových rostlin změní rozsah, druh nebo umístění rizikových rostlin v místě produkce, oznámená registrovaná osoba tuto změnu neprodleně příslušnému ODO SRS písemnou formou.

Nedodržením termínů zaslání plánu rizikových rostlin se povinná osoba vystavuje riziku opoždění uváděných příslušných rostlin a rostlinných produktů do oběhu oproti plánovanému termínu v důsledku opožděného provedení soustavné rostlinolékařské kontroly těchto rostlin a rostlinných produktů. Tato kontrola je zásadním a neopomíjatelným podkladem pro rozhodnutí SRS, zda budou pro příslušné rizikové rostliny vystaveny rostlinolékařské pasy, nebo zda bude dán souhlas s vystavením rostlinolékařských pasů registrovanou osobou oprávněnou SRS k vystavování těchto pasů.

Ing. Vladimír Kupec v.r.
ředitel Státní rostlinolékařské správy

Příloha k úřednímu oznámení Státní rostlinolékařské správy č.j. 0173/2003/Ř - 10: Formulář „Přehled rostlin a rostlinných produktů v místě produkce“

Přehled rostlin a rostlinných produktů v místě produkce

Přehled o pěstovaných rostlinách nebo vyráběných rostlinných produktech, jejichž pěstování a výroba s následním uváděním do oběhu v České republice podléhá soustavné rostlinolékařské kontrole podle § 7c odst. 1 zákona č. 147/1996 Sb. o rostlinolékařské péči v platném znění.

Určeno:
(adresa obvodního oddělení Státní rostlinolekařské správy územně příslušné místu produkce)

Příloha dopisu ze dne č.j.:

Číslo listu / celkem listů

Obrhodní název / jméno/ osoby registrované podle § 7 odst. 1 zákona č. 147/1996 Sb. o rostlinolékařské péči v platném znění:

Registrační číslo:

Adresa provozovny:

(místo produkce)

Přehled pro období: rok čtvrtletí měsíc období od do

V případě potřeby pokračovat v tabulce na dalších listech.

1) Např. odrůda, číslo nebo označení partie

2) Např. u polních kultur výměra v ha, u trvalých kultur (dřeviny, chmel) počet kusů

3) U přímo dovezených rostlin ze zahraničí „Dovoz“, ostatní „CR“

**Státní rostlinolékařská správa
Útvar ředitele**

Č.j.: 0146/2003/R-10

V Praze dne 19. 2. 2003

**Úřední sdělení Státní rostlinolékařské správy o povolení a podmínkách dovozu nesadbových brambor
původem z Arabské republiky Egypt do České republiky**

STÁTNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ SPRÁVA oznamuje, že na základě úřední žádosti Arabské republiky Egypt postupem stanoveným v § 13 odst. 3 vyhlášky MZe č. 89/2002 Sb., o ochraně proti zavlékání škodlivých organismů při dovozu, průvozu a vývozu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a proti jejich rozšířování na území České republiky a o soustavné rostlinolékařské kontrole (dále jen „vyhláška“), a vzhledem k ustanovením Přílohy č. 10 vyhlášky, prověřila

- podmínky pěstování brambor a
- způsob a rozsah prováděného průzkumu výskytu příslušných karanténních škodlivých organismů a možnosti a způsoby ochrany proti jejich šíření v Arabské republice Egypt, a dospěla k závěru, že je vyloučeno nebezpečí zavlékání karanténních škodlivých organismů při dovozu nesadbových brambor původem z Arabské republiky Egypt do České republiky za předpokladu dodržení odpovídajících fytosanitárních požadavek, uvedených v příloze č. 1 tohoto sdělení, stanovených v souladu s ustanovením § 13 odst. 3 vyhlášky.

Proto se tímto sdělením s účinností od 10. ledna 2003 povoluje, při dodržení výše uvedených fytosanitárních požadavek, dovoz a průvoz nesadbových brambor původem z Arabské republiky Egypt do České republiky. Platnost tohoto povolení bude ukončena ke dni přistoupení České republiky k Evropským společenstvím, nebo dříve, pokud budou stanovená opatření na základě nových poznatků prokazatelně shledána nedostatečnými nebo pokud vznikne jakékoli riziko zavlékání karanténních škodlivých organismů do České republiky tímto dovozem a průvozem jako důsledek nedodržení nebo porušení požadavek stanovených v příloze č. 1 tohoto sdělení. V těchto případech Státní rostlinolékařská správa dovoz a průvoz nesadbových brambor původem z Arabské republiky Egypt v souladu s ustanovením § 11 odst. 2 písm. a) zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon“) trvale nebo dočasně zakáže; popřípadě stanoví v souladu s ustanovením § 11 odst. 2 písm. b) zákona jiná účinnější opatření proti zavlékání příslušných karanténních škodlivých organismů.

Zároveň se tímto sdělením doplňují ve třetím odstavci úředního sdělení Státní rostlinolékařské správy č.j.0998/1/2002/R-10 ze dne 17. 10. 2002 za slova „nesadbových brambor pocházejících“ slova: „z Arabské republiky Egypt a“.

Podrobnější informace lze obdržet na kontaktním místě Státní rostlinolékařské správy:
areál VÚRV, Drnovská 507, 161 06 Praha 6, tel.: 233022240, fax: 233022226,
e-mail:karantena@srs.cz, kontaktní osoba: Ing. Táborská.

Ing. Vladimír Kupec v.r.
ředitel Státní rostlinolékařské správy

Přílohy: 1. Fytosanitární požadavky na nesadbové brambory původem z Arabské republiky Egypt a postup při rostlinolékařské kontrole dovážených zásilek těchto brambor
2. Seznam oblastí prostých hnědé hnilioby bramboru v Egyptě uznaných SRS pro dovoz brambor do ČR v období 2002/2003
3. Seznam a údaje o vstupních místech určených pro vstup brambor původem z Egypta do ČR pro období vývozu brambor 2002/2003

Fytosanitární požadavky na nesadbové brambory původem z Arabské republiky Egypt a dovážené nebo provážené do České republiky a postup při rostlinolékařské kontrole dovážených zásilek těchto brambor

A. Obecné fytokaranténní požadavky

Zásilky nesadbových brambor původem z Egypta dovážené a provážené na území České republiky musejí splňovat:

- odpovídající ustanovení českých rostlinolékařských předpisů¹, vztahující se obecně na dovoz a průvoz nesadbových brambor do České republiky, a
- zvláštní fytokaranténní požadavky stanovené v části B. této přílohy.

B. Zvláštní fytosanitární požadavky

1. Nesadbové brambory musejí pocházet z oblastí prostých původce hnědé hniloby bramboru Ralstonia solanacearum (Smith) Yabuuchi et al., – dle „oblasti prosté HHB“, úředně vymezených v Egyptě v souladu se standardem FAO ISPM č.4² – především s bodem 2.3. tohoto standardu. Tyto oblasti prosté HHB musejí být lokalizovány v pouštních oblastech a zavlažovány jen podzemní vodou z artézských studní a musí být zaručeno, že v nich nikdy nebyl potvrzen výskyt HHB.

Státní rostlinolékařská správa (SRS) prověří, zda oblasti prosté HHB, navržené egyptskou stranou pro příslušné období vývozu brambor³, splňují podmínky vyše stanovené, a před začátkem příslušného období vývozu brambor uvelejený potvrzený seznam těchto oblastí (dále jen „schválené oblasti“) na svých internetových stránkách a ve Věstníku Ministerstva zemědělství (seznam schválených oblastí pro období vývozu brambor 2002/2003 je uveden v příloze č. 2).

Schválená oblast, ze které pochází partie brambor s laboratorně potvrzeným výskytem HHB v kterémkoliv stadiu kontrolního testování této partie v Egyptě nebo na území ČR, bude neprodleně pro zbytek příslušného období vývozu brambor a celé následující období vývozu brambor vyloučena ze seznamu schválených oblastí. Vyloučení se netýká zásilek, které byly vypraveny z Egypta ještě před oznámením příslušných nálezů kontrol anebo výsledků testování egyptské straně; v těchto případech budou dovezené zásilky podrobeny úřednímu testování na výskyt HHB ve dvojnásobném rozsahu.

2. Brambory určené k dovozu na území České republiky musí být v Egyptě:

- a) vypěstovány na polích ležících ve schválených oblastech, určených názvem a úředním kódem, včetně úředního kódu každé zavlažovací jednotky;
- b) vypěstovány přímo z brambor původem z EU nebo z České republiky nebo z brambor sklizených z porostu z takových brambor založeného ve schválené oblasti; tyto brambory musejí být bezprostředně před výsadbou úředně testovány na latentní infekci HHB v souladu s diagnostickým postupem EU uvedeným ve Směrnici Rady EU 98/57/EC, a shledány na základě tohoto testování prostými HHB;
- c) úředně prohlášeny v porostu během pěstování na přítomnost příznaků HHB a shledány při těchto prohlídkách prostými takových příznaků a vzorkovaný v porostu pokud možno těsně před sklizní v rozsahu 500 hlíz na každých 5 feddanů (= dva hektary) nebo 200 hlíz na každý feddan (= 0,4 hektaru) nebo jeho část (pro menší výměry brambor); odebrané vzorky musí být podrobny laboratornímu vyšetření, které zahrnuje inkubační test a vizuální prohlídku krájených hlíz na příznaky HHB a musí být přitom shledány prostými takových příznaků;
- d) dopraveny do balíren úředně schválených egyptskými úřady pouze k nakládání s bramborami určenými k vývozu do České republiky anebo do EU v příslušném období vývozu brambor a při příjmu v těchto schválených balírnách:
 - doprovázeny doklady připojenými ke každé dodávce při naložení na poli, na němž byly sklizeny, s uvedením původu podle příslušné schválené oblasti,
 - úředně vzorkovaný a vzorkované hlízy musí být krájeny a na řezu prohlášeny na výskyt příznaků HHB a shledány prostými takových příznaků; přičemž četnost vzorkování musí být následující:
 - 70 kg obaly nebo balení obdobné hmotnosti – odběr nejméně z 10% obalů, vždy 40 hlíz z jednoho obalu
 - obaly 1 nebo 1,5 tuny – odběr nejméně z 5% obalů, vždy 40 hlíz z jednoho obalu.
- e) po zabalení hlíz do obalů v balírnách úředně prohlášeny na výskyt příznaků HHB, přičemž musí být odebrány vzorky hlíz, které musí být shledány prostými takových příznaků; vzorkováno musí být 2% obalů z každé zásilky a přitom odebráno 30 hlíz z každého vybraného obalu;
- f) úředně testovány na latentní infekci HHB ze vzorků odebraných z každé zásilky; během vývozové sezóny tak musí být odebrán alespoň jeden vzorek z každé schválené oblasti a reprezentovaného určitého zásilkou, v každém případě však musí být za příslušné období vývozu brambor odebráno alespoň 5 vzorků a hlízy podrobny laboratornímu testování v souladu s diagnostickým postupem EU uvedeným ve Směrnici 98/57/EC, a zjištěny na základě tohoto testování prosté HHB;
- g) sklizeny, manipulovány a baleny odděleně, včetně používání mechanizace vždy odděleně podle schválených oblastí, a kde je to možné, i pro každou zavlažovací jednotku zvlášť;
- h) pro vývoz připraveny do partií, z nichž každá musí být sestavena výlučně z brambor sklizených pouze v jedné samostatné schválené oblasti;
- ch) pod kontrolou odpovědného egyptského úřadu zřetelně označeny návěskou na každém obalu, s nesmazatelným vyznačením příslušného úředního kódu, který je uveden v seznamu schválených oblastí (viz příloha č. 2), včetně uvedení příslušného čísla partie;

1) Zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění; vyhláška Ministerstva zemědělství č. 89/2002 Sb.

2) International Standards for Phytosanitary Measures: Requirements for the Establishment of Pest Free Areas. Secretariat of the International Plant Protection Convention, FAO, Řím 1996, 16 stran.

3) Příslušným obdobím vývozu brambor se rozumí období mezi 15. prosincem a 30. dubnem.

- i) doprovázený úředním rostlinolékařským osvědčením (fytocertifikátem) požadovaném podle § 9 zákona s uvedením čísla (čísel) partie (partí) v kolonce „Distinguishing marks,“ a s uvedením čísla (čísel) úředního kódu (kódů), zmíněných v bodě B.2. písm. ch), v kolonce „Additional Declaration,“; v této kolonce nebo v příloze k rostlinolékařskému osvědčení musí být také uvedeno číslo partie, která byla vzorkována a testována podle bodu B.2. písm. b), a úřední stanovisko, že toto testování bylo provedeno;
- j) vyváženy úředně registrovaným vývozcem, jehož jméno nebo obchodní název musí být vyznačen na každé zásilce (seznam těchto vývozců lze obdržet na kontaktním místě SRS).

C. Rostlinolékařská kontrola dovážených zásilek

1. Zásilky brambor původem z Egypta mohou vstupovat na území České republiky pouze vstupními místy autorizovanými pro vstup těchto brambor a to v pracovní době těchto vstupních míst. Seznam těchto vstupních míst s uvedením jejich adresy, pracovní doby a jménem zaměstnance SRS odpovědného za provoz daného vstupního místa uveřejní SRS před začátkem příslušného období vývozu brambor na svých internetových stránkách a ve Věstníku Ministerstva zemědělství (tentotéž seznam pro období vývozu brambor 2002/2003 je uveden v příloze č. 3);
2. Zaměstnanec SRS odpovědný za provoz příslušného vstupního místa musí obdržet v předstihu oznámení o pravděpodobně době příchodu zásilek a o jejich množství. Při absenci takové informace v předstihu alespoň dvou pracovních dnů se dovozce vystavuje riziku, že bude opožděno zahájení dovozní rostlinolékařské kontroly příslušných zásilek podle bodu C.3.
3. Ve vstupním místě, popř. v jiném místě ve vnitrozemí určeném odpovědným zaměstnancem SRS ve vstupním místě, musejí být brambory podrobeny rostlinolékařské kontrole vyžadované podle §§ 8 a 12a zákona. Tyto kontroly budou prováděny prohlídkou krájených hlíz ze vzorku alespoň 200 hlíz, odebraného z každé partie v zásilce, nebo, pokud hmotnost partie přesahuje 25 tun, z každých započatých 25 tun v takové parti. U každé zásilky bude provedena analýza přítomného pěstebního substrátu na výskyt hádátky *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens a *Globodera pallida* (Stone) Behrens. Celá zásilka musí zůstat pod úředním dohledem na jednom místě, nesmí být vyložena, obchODOVÁNA nebo ZUŽITKOVÁNA, dokud není zřejmé, že při výše uvedené kontrole nebylo shledáno podezření či zjištění přítomnosti HHB. Dále pokud jsou v parti zjištěny typické či podezřelé příznaky napadení HHB, všechny zbývající partie v dotčené zásilce, které pocházejí z stejné oblasti, musejí zůstat pod úředním dohledem do doby, než bude přítomnost HHB v dotčené parti potvrzena či vyvrácena. Dovoze je v takových případech odpovědný za zajištění dostatečných a vhodných skladovacích kapacit. Pokud jsou při výše zmíněné kontrole zjištěny typické či podezřelé příznaky HHB, přítomnost HHB musí být potvrzena či vyvrácena na základě testování v souladu s diagnostickým postupem EU zmíněným v bodě B.2. písm. b). Pokud je HHB potvrzena, musí být všechny zbývající partie v zásilce, pocházející z stejné schválené oblasti, testovány v souladu s diagnostickým postupem EU zmíněným v bodě B.2. písm. b).
4. Kromě kontrol zmíněných v bodě C.3. zajistí SRS v místech provádění rostlinolékařské kontroly dovážených zásilek úřední odběr vzorků hlíz a podrobí je testování na přítomnost viroidu vřetenovitosti hlíz brambor (*Potato spindle tuber viroid = PSTVd*) a v souladu s diagnostickým postupem EU testování na latentní infekci HHB. Toto testování není součástí dovozní rostlinolékařské kontroly zásilek brambor a zásilky smíjí být uvolněny do oběhu před ukončením testů. Během příslušného období vývozu musí být takto odebrán a testován alespoň jeden vzorek z každé zavlažovací jednotky z každé schválené oblasti. Vzorek v rozsahu 220 hlíz z jednotlivé partie vybraný k testování na latentní infekci HHB musí být také podroběn prohlídce krájených hlíz. Z každého testovaného vzorku s potvrzeným výskytem HHB bude zachován a odpovídajícím způsobem konzervován veškerý zbylý ex-trakt (suspenze) vytvořený z odebraného vzorku brambor.
5. Pokud je potvrzen výskyt karanténního škodlivého organismu, musí být s příslušnou partí brambor naloženo v souladu s ustanovením § 12b odst. 1 písm. b) zákona.

Seznam oblastí prostých hnědé hnilioby bramboru v Egyptě uznávaných SRS pro dovoz brambor do ČR v období 2002/2003

Státní rostlinolékařská správa prověřila seznam oblastí, navržených egyptskou stranou jako oblasti prosté původce bakteriální hnědé hnilioby *Ralstonia solanacearum* a určené k vývozu nesadbových brambor do členských zemí EU pro vývoz období 2002/2003, a stanovuje pro dovoz brambor egyptského původu do ČR v období 2002/2003 následující oblasti jako oblasti prověřené, které splňují v souvislosti s dovozem nesadbových brambor do ČR příslušné fytosanitární požadavky.

Název gubernie a úřední kód oblasti	Čísla zavlažovacích jednotek
NUBARIA (02) Governorate	
NU (02) PFA NO.10	02.02.15.01-10, 02.02.16.01-03, 02.02.21.01-17, 02.02.21.19- 33, 02.02.21.36-48, 02.02.31.01-46, 02.02.32.01-48, 02.02.37.01-32, 02.02.84.01-14, 02.02.123.01-32, 02.02.127.01-10, 02.02.137.01-23, 02.02.138.01-20, 02.02.141.01-06, 02.02.142.01-12, 02.02.143.01-20, 02.02.144.01-26, 02.02.145.01-06
NU (02) PFA NO.11	02.02.135.01-06, 02.02.136.01-27, 02.02.154.01-10, 02.02.155.01-02
NU (02) PFA NO.19A	02.06.01.01-18
NU (02) PFA NO.19B	02.06.01.19-36
NU (02) PFA NO.19C	02.06.01.37-54
NU (02) PFA NO.19D	02.06.01.55-72
EAST OWAINAT (20) Governorate	
EO (20) PFA NO.1	20.01.10.01-08, 20.01.10.09-20, 20.01.14.01-100, 20.01.19.09-14, 20.01.20(1).01-05(1), 20.01.20(1).05(2)- 30, 20.01.20(1).32-33, 20.01.20(2).41-58, 20.01.21.01-04, 20.01.21.07-68, 20.01.22.01-10
EO (20) PFA NO.2	20.01.12(1).01-36, 20.01.12(2).01-36, 20.01.12(3).01-36, 20.01.12(4).01-36
EO (20) PFA NO.3	20.01.05.01-10, 20.01.06.01-10, 20.01.08(1).01-36, 20.01.08(2).01-36, 20.01.08(3).01-36, 20.01.08(4).01-36
EL FARAFRA OASIS (21) Governorate	
FO (21) PFA NO.1A	21.01.01.01-24
FO (21) PFA NO.1B	21.01.02.25-48
FO (21) PFA NO.1C	21.01.03.49-72
FO (21) PFA NO.1D	21.01.04.73-96
MARSA MATTROUGH (22) Governorate	
MM (22) PFA NO.1	22.01.01.01-10, 22.01.01.12-14

**Seznam a údaje o vstupních místech určených pro vstup brambor původem z Egypta do České republiky pro období vývozu
brambor 2002/2003**

Vstupní místo ⁴⁾	Provozní režim a provozní doba	Adresa pro veřejnost Odpovědná osoba
České Budějovice areál ČSAD Č. B. Technický a zásilatelský závod Pekárenská 77a	pravidelně přetržitý Po-Ne: 07.00-19.00	tel./fax: 387012255 fi.nemanice@srs.cz Ing. Václav Liška
Rozvadov hraniční přechod Rozvadov (dálnice) - Waidhaus	nepřetržitý	tel./fax: 374795481 fi.rozvadov@srs.cz Ing. Jiří Janovec
Lovosice nádraží ČD-celní prostor	pravidelně přetržitý Po-Pá: 0.00-24.00 So: 0.00-18.00 Ne: 17.00-24.00	tel./fax: 416533351 fi.lovosice@srs.cz Ing. Václav Vebr
Mikulov nácestné celní středisko Jiráskova ul.	pravidelně přetržitý Po-So: 07.00-19.00	tel./fax: 519510979 fi.mikulov@srs.cz Ing. Pavel Bravenec
Břeclav (D2)-Brodské hraniční přechod	pravidelně přetržitý Po-Ne: 00.00-13.00 14.00-24.00	tel./fax: 519336146 fi.lanzhot@srs.cz Ing. Marie Kopřivová

Všechna uvedená vstupní místa jsou zřízena pro silniční druh dopravy.

Oznámení ministerstva zemědělství o vymezení druhů, jejichž rozmnožovací materiál lze uvádět do oběhu jako obchodní a stanovení vlastností rozmnožovacího materiálu.

Ministerstvo zemědělství, odbor zemědělských komodit s ohledem na ohrožení zásobenf trhu certifikovaným rozmnožovacím materiélem pšenice seté jarní, ječmene jarního, triticale (jarní formy), ovsy a luskovin hrachu, bobu, lupiny bílé a sóji v kvalitě předepsané zákonem č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin ve znění zákona č. 357/ 1999 Sb., (dále jen „zákon“) a vyhláškou ministerstva zemědělství č. 191/1996 (dále jen „vyhláška“)

stanovuje

podle §32 odst. 1 zákona, že obchodní rozmnožovací materiál ovsy a jarní formy druhů pšenice seté, ječmene, triticale a luskovin hrachu, bobu, lupiny bílé, sóji lze uvádět do oběhu pro osev v roce 2003 při splnění těchto podmínek:

- 1) musí být vyroben z množitelských porostů uznaných podle § 22, odst. 4 zákona, nebo výjimečně pouze přehlfzených, založených certifikovaným osivem, splňujících podmínky § 22 odst. 8 písm. a), b), pokud nebyly zamítnuty z důvodu zdravotního stavu,
- 2) klíčivost nesmí být nižší než

75% u pšenice seté, ječmene, triticale, ovsy
70% u hrachu, bobu, lupiny bílé, sóji

- 3) nejvyšší počet kulturních příměsí je povolen 10 ks ve vzorku u obilovin,
- 4) nejvyšší vlhkost pro osivo sóji je 14 %
- 5) ostatní nejmenované parametry stanovené vyhláškou pro uvedené druhy musí být splněny,
- 6) rozmnožovací materiál uváděný do oběhu podle tohoto oznámení bude označen názvem odrůdy,
- 7) rozmnožovací materiál podléhá kontrole ÚKZÚZ

**Ing. Stanislav KOZÁK, v. r.
ředitel odboru**

Věc: Oznámení o vydání pravidel správné výrobní a hygienické praxe pro podniky potravinářského průmyslu

Na základě § 1 písm. k) vyhlášky č. 147/1998 Sb., o způsobu stanovení kritických bodů v technologii výroby ve znění vyhlášky č. 196/2002 Sb., Ministerstvo zemědělství České republiky – odbor potravinářské výroby ve spolupráci s Potravinářskou komorou a jednotlivými profesními svazy výrobců potravin, oznamuje vydání pravidel správné výrobní a hygienické praxe pro následující potravinářské obory:

- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro mlýny – pravidla stanoví hygienické a výrobně technologické požadavky na umístění, stavební konstrukci, prostorové a dispoziční uspořádání, zásobování vodou, vytápění, osvětlení, odstraňování odpadních vod, větrání a vybavení provozem mlýnské výroby. Dále stanovuje technické a technologické podmínky výroby, přijímání surovin (obilovin), vlastního technologického procesu (čištění obilí, mletí a míchání), balení, přepravy, značení a skladování mlýnských výrobků a jejich uvádění do oběhu. Materiál taky obsahuje příklad stanovení kritických bodů, specifikaci výrobků, včetně mikrobiologických a chemických požadavek na mlýnské výrobky a zásady osobní a provozní hygieny ve mlýnech.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro výrobce chleba a běžného pečiva – příručka uvádí přehled hlavních nebezpečí vyskytujících se při výrobě chleba a běžného pečiva, při veškerých manipulacích s výrobky a opatření k předcházení vzniku nebezpečí. Zásady správné výrobní praxe uvedené v této příručce tvoří obecný rámec těchto činností a procesů a proto by měly být rozpracovány ve formě dodatečného dokumentu na úrovni vnitřního předpisu, kterým budou její obecné zásady uplatněny v konkrétních podmínkách daného provozu.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro výrobce těstoven – účelem příručky je poskytnout výrobcům těstoven přehled základních měřítek pro posouzení možných nebezpečí ve výrobní praxi, v jejichž důsledku by mohlo dojít k ohrožení zdravotní nezávadnosti výrobků. V příručce je uveden přehled hlavních nebezpečí vyskytujících se všeobecně při těstárenské výrobě veškerých manipulacích s výrobky a opatření k předcházení vzniku nebezpečí. Hlavní cestou k předcházení zmíněným nebezpečím je systematické zajištění informovanosti všech pracovníků na všech příslušných úsečích v podniku a zapracování zásad popsaných v příručce do pracovních povinností. V příručce jsou vedle popisů a vysvětlení jednotlivých problémů uvedeny souběžně normativní odkazy na předpisy ČR, vztahující se k danému problému.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro výrobce nealkoholických nápojů – příručka je metodickým a doporučujícím materiálem pro výrobce nealkoholických nápojů v oblasti péče o výrobní prostředí, osobní hygienu pracovníků, technologické kázně apod., s cílem zajistit zdravotní bezpečnost a nezávadnost produkovaných nealkoholických nápojů. Příručka vychází z doporučení Rady ES o hygieně potravin, obecných principů hygieny výroby zahrnutých v Codex Alimentarius a současně platné legislativy ČR pro oblast potravinářské výroby.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro výrobu škrobu – příručka rozpracovává směrnici EU č. 93/43/EEC pro použití ve výrobě bramborového škrobu zejména požadavky na provozy vyrábějící bramborový škrob a taky přehled legislativních předpisů ČR týkajících se výroby bramborového škrobu.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro zmrzařené potraviny – příručka poskytuje pomoc potravinářským podnikům zabývajícím se výrobou, skladováním a distribucí zmrzařených potravin při zajišťování aplikace požadavků směrnice EHS 93/43/EEC o hygieně potravin a dalších souvisejících dokumentů na zmrzařené potraviny i plnění platných národních předpisů v dané oblasti. Jejím cílem je nabídnout potravinářským podnikům pomoc při identifikaci jejich vlastních úkolů a činností nutných ke splnění zákonného a obchodního požadavků.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro mléko a mléčné výrobky – pravidla jsou určena pro mlékařenské provozy, ve kterých je ošetřováno a zpracováváno mléko na mléčné výrobky určené k lidské výživě. Zahrnují přepravu mléka jako suroviny od producentů, jeho zpracování na výrobky, balení a distribuci mléčných výrobků. Jsou zpracována tak, aby umožnila a usnadnila vedení a kontrolu hygieny v mlékařenských provozech s použitím systému HACCP a dalších principů uvedených ve Směrnici Rady EHS 93/43 o hygieně potravin a obecných principů hygieny potravin uvedených v Codex Alimentarius.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro porážky drůbeže a při výrobě drůbežího masa – příručka obsahuje postupy použitelné v průběhu průmyslové výroby zabité drůbeže a drůbežího masa. Slouží jako rámcový základ pro vytvoření vlastních vnitřních pravidel pro každou firmu zabývající se porážkou drůbeže a výrobou drůbežího masa. V dokumentu jsou zahrnutý principy systému kritických bodů HACCP, která slouží k účinné kontrole hygienických podmínek výroby. V druhém dílu příručky jsou zpracovaná pravidla pro výrobu drůbežích masných výrobků – tepelně opracovaných, tepelně neopracovaných a trvanlivých.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro maso a masné výrobky – příručka představuje souhrn pravidel a požadavek platné legislativě tak, aby vystihovala hlavní oblasti v technologickém procesu masné výroby a současně byla aktuální v návaznosti na současnou potravinářskou legislativu. V technologii masa a masné výroby zásady správné výrobní a hygienické praxe zahrnují požadavky na masný provoz a technologii, technologická zařízení, na provozy, v nichž se zachází s potravinami živočišného původu, zásady správné manipulace se surovinami a produkty živočišného původu, zásady osobní hygieny pracovníků, technologické a jakostní požadavky na maso a masné výrobky, systém kritických bodů HACCP i platnou legislativu týkající se výroby masa a masných výrobků.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro cukrářskou výrobu – šlehané hmoty – příručka správné výrobní a hygienické praxe pro šlehané hmoty je určena pro všechny výrobce cukrářských výrobků v ČR, kteří používají při výrobě tradiční výrobní postupy a technologická zařízení. Je metodickým návodem, který má usnadnit všem výrobcům cukrářských výrobků dodržení hygienických požadavků tak, aby cukráři při všech provozních činnostech zabezpečili výrobu zdravotně nezávadných a jakostních cukrářských výrobků. Definuje obecná hygienická pravidla a postupy od příjmu surovin až po expedici finálních výrobků. Respektuje zavedený systém kritických bodů (HACCP), který doplňuje a zajišťuje vhodné bezpečnostní postupy s ohledem na komplexní cukrářskou výrobu s cílem minimalizovat pravděpodobnost výskytu hygienických rizik při výrobě šlehaných hmot.

- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe při nákupu, třídění balení a distribuci vajec – příručka shrnuje hlavní zásady, které by měly být respektovány při nákupu, třídění, balení, distribuci a prodeji skořápkových vajec. Její součástí je hygienická produkce potravinových zdrojů, hygiena výrobních prostor a zařízení, hygiena osob, hygiena surovin živočišného původu -skořápkových vajec a hygiena životního prostředí. Předložená příručka je určena k návodu a vzoru pro vypracování zásad správné výrobní a hygienické praxe v konkrétních podmínkách každého podniku a má tak přispět k dodržování přijatých legislativních opatření, standardů a norem. Další část zahrnuje pravidla správné výrobní a hygienické praxe při výrobě vaječných hmot. Obdobným způsobem se zabývá hygienu výrobních prostor a zařízení, hygienou osob, i hygienou surovin živočišného původu určených k dalším zpracování a výrobě finálních výrobků – vaječných hmot.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro minerální a minerálně ochucené vody – příručka je určena producentům minerálních a ochucených minerálních vod a výrobcům přesbuzných odvětví. Představuje standard, který by měl být při výrobě dodržován. Představuje také výklad legislativních povinností v podmínkách výroby minerálních vod a ochucených minerálních vod. Obsahuje obecně platné zásady pro celý obor a současně slouží jako zdroj pro zpracování specifických příruček správné hygienické a výrobní praxe pro jednotlivé výrobce. Zahrnuje formulování pravidel SVP/SHP a jejich rozvedení v podmínkách konkrétního provozu, prověření stavu dodržování požadavků a pravidel. Přináší doporučení, jak zajistit dodržování legislativních opatření v praxi při výrobě daného výrobku.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro výrobce jemného pečiva – Podnikatelský svaz pekařů a cukrářů ČR vypracovala pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro potřeby pekáren v ČR při výrobě jemného pečiva. V příručce je uveden přehled hlavních nebezpečí vyskytujících se všeobecně při výrobě jemné pečiva, veškerých manipulacích s výrobky a opatření k předcházení vzniku nebezpečí. Pekárny, které příjmou tato pravidla pro svou výrobu, budou oprávněny si upravit nebo rozšířit některá ustanovení příručky se svými specifickými podmínkami tak, aby tyto úpravy byly v souladu s platnou legislativou.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro výrobu lahůdek – uvedená příručka slouží pro potřeby výrobců lahůdek a obsahuje platné zásady pro celý obor. Tvoří vzor pro zpracování specifických příruček správné výrobní a hygienické praxe pro jednotlivé výrobce. Tato vzorová příručka bude proto pravidelně revizována a zdokonalována na základě rozvoje vědeckých poznatků, techniky, technologie, praktických zkušeností výrobců a platné legislativy. Zahrnuje schémata praxe pro některé suroviny, operace, čištění a dezinfekci, vývoj výrobků i jejich samotnou výrobu.
- Pravidla správné výrobní a hygienické praxe pro výrobu nízkokyselých a okyselených nízkokyselých konzervovaných potravin – pravidla se zabývají konzervováním a tepelným zpracováním nízkokyselých a okyselených nízkokyselých potravin, balených v hermeticky uzavřených obalech. Vychází z obecných principů správné výrobní a hygienické praxe v daném oboru a jejich konkrétního uplatňování ve výrobní praxi. Spočívá v metodicky popsaných postupech a důsledné kontrole jejich dodržování.

Všechna výše uvedená pravidla správné výrobní a hygienické praxe jsou zveřejněna a dostupná na webových stránkách Potravinářské komory:

www.foodnet.cz

Ing. Zdeňka PEŠKOVÁ, v. r.
pověřená řízením odboru
potravinářské výroby

V Praze dne 29. dubna 2003

Věc: Doplnění výčtu části těl zvířat zařazených do specifikovaného rizikového materiálu (SRM)

V souladu s ustanovením § 17 odstavec 1 pfsm.b) bod 6 vyhlášky Ministerstva zemědělství č. 286/1999 Sb., kterou se provádějí ustanovení zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), o zdraví zvířat a jeho ochraně, o veterinárních podmínkách dovozu, vývozu a tranzitu veterinárního zboží, o veterinární asanaci a o atestačním studiu, ve znění pozdějších předpisů Ministerstvo zemědělství, na návrh Státní veterinární správy České republiky, zařazuje mezi SRM další části těl zvířat. Konkrétně se jedná o: „páteř mimo ocasních obratlů, příčních výběžků bederních a hrudních obratlů a křidel koštíkových, ale větrem měsíčních ganglií skotu staršího 12 měsíců a mesenterium (okruží) skotu jakéhokoliv věku“.

Toto rozšíření výčtu části těl zvířat zařazených do specifikovaného rizikového materiálu nabývá účinnosti dnem zveřejnění ve Věstníku Ministerstva zemědělství.

Ing. Jaroslav PALAS, v.r.
ministr zemědělství

V Praze dne 14. 05. 2003

Věc: Sdělení MZe k uplatnění Protokolu k obchodním aspektům Evropské dohody, který zohledňuje nové zemědělské koncese.

Ve sbírce Mezinárodních smluv, částka 25, vyšlo dne 2. 5. 2003 sdělení MZV č. 43 s informací, že byl dne 23. dubna v Bruselu podepsán „Protokol k obchodním aspektům Evropské dohody, zakládající přidružení mezi ČR na straně jedné a ES a jejich členskými státy na straně druhé, s ohledem na výsledky jednání mezi stranami o nových vzájemných zemědělských koncesích“. Protokol vstoupil v platnost dne 1. 5. 2003.

Jednou z podmínek Protokolu je, že položky, na které se vztahuje bezcelný preferenční přístup v rámci kvót, nesmí být předmětem exportních subvencí. Prokazování této skutečnosti, dokladem v podobě certifikátu, vyžaduje Evropská komise při vývozech CN code ex 1001 90 99 (common wheat and spelt) českého původu do EU.

Za účelem splnění této podmínky bude Státní zemědělský intervenční fond (dále jen SZIF) vydávat vývozci pšenice certifikát osvědčující, že předmětná pšenice nepochází z intervenčních nákupů SZIF, a že tedy nemohla být jakkoli subvencována. Pouze na základě předložení tohoto certifikátu (případně jeho kopí k jednotlivým dodávkám) celním orgánům EU bude možné využít bezcelnho přístupu na trhy EU u této položky. V opačném případě bude dovozce platit plné smluvní clo uplatňované podle celního sazebníku EU a příslušných nařízení.

Vzhledem k tomu, že s podobou certifikátu budou operátoři v zemích EU seznámeni v průběhu měsíce května, bude moci být pšenice bezcelně vyvážena do EU až od 1. 6. 2003.

Certifikát vydá vývozci pšenice SZIF na základě přísemné žádosti, která bude obsahovat :

- jméno vývozce
- CN kód pšenice
- vyvážené množství

Žádostí budou přijímány v úředních hodinách SZIF tj. od 8,00 do 15,00 hod. denně, popř. poštou neomezeně. Následně certifikát vydá SZIF do 5 pracovních dnů od obdržení žádosti.

Ing. Marta TEPLÁ, v.r.
ředitelka odboru vztahů ke třetím zemím

**Zveřejnění seznamu vydaných rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, jejich změny,
prodloužení a zrušení za 1. čtvrtletí r. 2003**

V souladu s ustanovením § 10 písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, Ministerstvo zemědělství zveřejňuje vydaná rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení:

Vysvětlivky použitých zkratek

ATC: Anatomicko-terapeutická klasifikace
B: Balení
DR: Držitel rozhodnutí o registraci
IS: Indikační skupina
OL: Ochranná lhůta
PE: Doba použitelnosti (v měsících)
PP: Popis (vzhledu) přípravku

PR: Registrace prodloužena do
RP: Přípravek je vázán na předpis veterinárního lékaře
S: Složení
V: Výrobce
VP: Přípravek je volně prodejný
ZS: Způsob skladování

NOVĚ REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

● RP 97/091/02-C

AVITUBAL - 28 000 inj. ad us. vet.

Tuberkulin aviární - 28 000 IU/ml
DR+V: Bioveta, a. s., Česká republika.

S: 1 ml: Proteinum tuberculini Mycobacterii avium (kmen D 4 ER) -
28 000 IU,

PL: Fenol, stabilizační roztok sterilní.

IS: Veterinární imunopreparát.

OL: Bez ochranných lhůt.

ZS: V suchu a temnu při teplotě 2 až 8 °C. Přípravek je stabilní po dobu 24 měsíců. Použitelnost po prvním otevření: 10 hodin.

● RP 97/008/03-C

BOVILIS IBR MARKER lyof. ad us. vet.

DR+V Intervet International B.V., Nizozemsko.

S: gE' BHV - 1(GK/D) $\geq 10^{5,7}$ TCID₅₀ a $\leq 10^{7,6}$ TCID₅₀ v jedné dávce (2 ml po naředění).
PL: Sorbitol, hydrolyzovaná želatina, pankreatinem hydrolyzovaný kasein, dihydrát hydrogenfosforečnan sodného, voda na injekci.
(Ředitlo Unisolve: sacharóza, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnan sodného, chlorid sodný, voda na injekci.)

IS: Veterinaria immunopreparata.

ATC: QI02AD01, živá herpesvírová vakcína.

OL: Bez ochranných lhůt.

PE: Lyofilizovaná vakcína 24 měsíců. Ředitlo ve skleněném lákovec 60 měsíců. Ředitlo v PET lákovec 24 měsíců.

Spotřebujte do: viz údaj na obalu.

Spotřebujte do 3 hodin po naředění.

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

ZS: Lyofilizát: v temnu při teplotě 2-8 °C.
Ředitlo: při teplotě do 25 °C.
Po naředění: při teplotě do 25 °C.

● RP 97/090/02-C

BOVITUBAL-28 000 inj. ad us. vet.

Tuberkulin bovinní - 28 000 IU/ml

DR+V: Bioveta, a. s., Česká republika.

S: 1 ml: Proteinum tuberculini Mycobacterii bovis (kmen AN 5) - 28 000 IU.

PL: Fenol, stabilizační roztok sterilní.

IS: Veterinární imunopreparát.
OL: Bez ochranných lhůt.
ZS: V suchu a temnu při teplotě 2 až 8 °C. Přípravek je stabilní po dobu 24 měsíců.
Použitelnost po prvním otevření: 10 hodin.
Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

● RP 97/088/02-C

Bursal Disease - Marek's Disease Vaccine inj. ad us.vet. (BUR-CELL S-706 + HVT)
DR+V:Merial Select, Inc.- 1168 Airport Parkway, Gainesville, Georgia 30 501 ,USA

S: (dávka 0,2 ml)
Virus bursitidis infectiosae avium min. $10^{2.1}$ TCID 50
Herpesvirus neurolymphomatosis gallinarum HVT-FC- 126 min. 1418 PFU.

Zředovač:

Fyziologický roztok, hydrolysovaný protein, fenolová červeň.

IS: Veterinární imunopreparát.

ATC:

OL: 21 dnf.

PE: 15

Viz. údaj uvedený na obalu. Nařezenou vakcínou spotřebujte do jedné hodiny.

ZS: Ampule s vakcínou nutno skladovat v tekutém dusku (-196 °C), zředovač při teplotě +2 až +25 °C.

● RP 96/011/03-C

COBACTAN LC susp. ad us. vet.

(cefchinom)

Přípravek s indikačním omezením

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

V: Intervet Produktions S.A., Francie.

S: Cefquinomum (ut sulfas) 75 mg v 8 g.

PL: Bílá vaselina, tekutý parafín.

IS: Cefchinom je baktericidní antibiotikum ze skupiny cefalosporinů, inhibuje syntézu buněčné stěny. Vyznačuje se širokým spektrem účinku a vysokou stabilitou vůči beta-laktamázám.

ATC: QI51DA92

OL: Maso 4 dny, mléko 5 dnů.

PE: 30 měsíců.

Spotřebujte do: viz údaj na obalu.

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

ZS: Skladovat při teplotě do 30 °C.

● RP 97/006/03-C

EQUIFFA inj. ad us.vet.

V: Merial SAS, Francie.

DR: Merial SAS, Francie.

S: Virus influenzeae equorum A1 Praha/56 (H₇N₇) min. 1,2 log 10 HIA²
Virus influenzeae equorum A2 NewMarket/2/93 (H₃N₈) min. 1,2 log 10 HIA²
Virus rhinopneumoniae equorum min. 1,3 log 10 SN¹
Thiomersalum, Emulsio oil.

Dávka : 1 ml

IS: Veterinaria immunopraeparata.

ATC: QI05AA01

B: 1 x 1 ml, 2 x 1 ml, 10 x 1 ml.

OL: Bez ochranných lhůt.

PE: Viz. údaj uvedený na obalu. Po otevření ihned spotřebujte.

ZS: Při teplotě 2 až 8 °C. Nemrazit.

● RP 96/005/03-C

GLEPTOSIL inj. ad us. vet.

V: Alstoe Limited, Granary Chambers, Velká Británie.

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

S: Ferrum (ut gleptoferronum complex) 200 mg v 1 ml.

PL: Phenolum, Natrii chloridum, Aqua pro iniectione.

IS: Antianemika.

ATC: QB03AC90
OL: Bez ochranných lhůt.
PE: 2 roky. Spotřebovat do 28 dní po prvním otevření.
ZS: Při teplotě 15 – 25 °C, chránit před světlem.

● VP 99/001/03-C

IOMADINE PSP sol. ad us. vet.
DR: HYPRED a.s., Francie.
V: FRANVET S.A., Francie.
S: Jódový komplex odpovídající 0,5% volného jódu.
Bezvodá kyselina citrónová, hydroxid sodný, glycerol, xanth. klovatina, čistěná voda.
PP: Jedná se o hnědý roztok připravený k použití, obsahuje 0,5% p/p volného jódu, zmékčovadlo (glycerín), filmotvorný činitel a povrchově aktivní činitel.
Obsahuje zmékující, hydratující a filmotvorné činitele, má baktericidní účinek.
IS: Veterinaria pharmaceutica.
ATC: QD08AG53
OL: Bez ochranných lhůt.
PE: Použít do 12 měsíců od data výroby. Nepoužívat po expirační době.
ZS: „Uchovat pouze v originální pečlivě uzavřené nádobě(balení)“.
„Uchovávat z dosahu světla“.
„Uchovávat při teplotě nepřevyšující 25 °C“.

● RP 96/021/03-C

MARBOCYL 2 % inj. ad us.vet.
Přípravek s indikačním omezením
V: Vétoquinol S.A., Francie.
DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika.
S: Účinná látka v 1 ml inj. roztoku:
Marbofloxacinum 20,0 mg
PL: Gluconolactonum, Dinatrii edetas dihydricus, Mannitol, Thioglycerolum, Metacresolum, Aqua pro iniectione.
PP: Žlutohnědý injekční roztok.
IS: Fluorochinolon.
ATC: QJ01MA93
OL: Maso mladého skotu a telat 6 dnů
Maso prasat 4 dny.
PE: 36 měsíců
Doba použitelnosti po prvním odběru z orig. balení: 28 dnů.
ZS: Při teplotě 15-25 °C, chránit před světlem.

● RP 96/016/03-C

MARBOCYL 20 mg tbl. ad us.vet.
Přípravek s indikačním omezením
V: Vétoquinol S.A., Francie.
DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika.
S: Účinná látka v 1 tabletě:
Marbofloxacinum 20 mg
PL: Lactosum, Povidonum, Cellulosum microcristallinum, Silica colloidalis anhydrica, Crospovidonum, Magnesii stearas, Aqua purificata.
IS: Fluorochinolon.
ATC: QJ01MA93
PP: Bílé kulaté tablety s půlficí rýhou.
OL: Není určeno pro potravinová zvířata.
PE: 36 měsíců
ZS: Při teplotě 15-25 °C.

● RP 96/017/03-C

MARBOCYL 80 mg tbl. ad us.vet.
Přípravek s indikačním omezením
V: Vétoquinol S.A., Francie.
DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika.
S: Účinná látka v 1 tabletě:

PL: Marbofloxacinum 80 mg
Lactosum, Povidonum, Cellulosum microcristallinum, Silica colloidalis anhydrica, Crospovidonum, Magnesii stearas, Aqua purificata.
PP: Bílé oválné tablety s půlcí rýhou.
IS: Fluorochinolon.
ATC: QJ01MA93
OL: Není určeno pro potravinová zvířata.
PE: 36 měsíců.
ZS: Při teplotě 15-25 °C.

● RP 96/020/03-C

MARBOCYL FD inj. sicc. ad us.vet.

Přípravek s indikačním omezením
V: Vétoquinol S.A., Francie.
DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika.
S: Účinná látka v lyofilizované složce:
Marbofloxacinum 200,0 mg
Pomocné látky v lyofilizované složce:
Dinatrii edetas dihydricus, Benzalkonii chloridum, Mannitolum, Natrii hydroxidum.
Zřed'ovač: Aqua pro injectione 20 ml
PP: Lyofilizát ve tvaru světležluté porézní tablety na dně lékovky.
Zřed'ovač: čirá, bezbarvá kapalina.
IS: Fluorochinolon.
ATC: QJ01MA93
OL: Není určeno pro potravinová zvířata.
PE: 36 měsíců
Doba použitelnosti po naředění orig. balení: 28 dnů.
ZS: Při teplotě 15-25 °C, chránit před světlem.

● RP 96/012/03-C

METACAM 0,5% inj. ad us. vet.

V: Labiana Life Sciences S.A., Španělsko.
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo.
S: Přípravek obsahuje v 1 ml:
Meloxicamum 5 mg
Ethanolum anhydricum
Megluminum, glycofurolum, poloxamerum 188, natrii chloridum, glycinum, natrii hydroxidum, nitrogenum, aqua pro injectione
IS: Veterinaria – Pharmaceutica (Vet. antiflogistika, analgetika).
ATC: QM01AC06
OL: Přípravek není určen pro potravinová zvířata.
PE: 36 měsíců.
Lékovky po prvním otevření: 28 dní
ZS: Skladovat při teplotách 15 °C - 25 °C, mimo dosah dětí.

● RP 96/013/03-C

METACAM 20 mg/ml inj. ad us. vet.

V: Labiana Life Sciences S.A., Španělsko.
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo.
S: Přípravek obsahuje v 1 ml:
Meloxicamum 20 mg
Dose:
Megluminum
Macrogolum 300
Poloxamerum 188
Ethanolum anhydricum
Glycinum
Dinatrii edetas
Natrii hydroxidi solutio 1 mol/l
Acidi hydrochlorici solutio 1 mol/l
Nitrogenum
Aqua pro inj.
IS: Veterinaria – Pharmaceutika (Vet. antiflogistika, analgetika).

ATC: QM01AC06
OL: Skot: - maso 15 dnů
- mléko 5 dnů
PE: 24 měsíců
ZS: Lékovka po prvním otevření: 28 dnů.
ZS: Skladovat při teplotách 15 °C - 25 °C, mimo dosah dětí.

● RP 97/003/03-C

NOBIVAC FORCAT inj. ad us. vet.
V+DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.
S: Calicivirus felis (F9) min. $10^{4.6}$ PFU, Virus rhinotracheitidis felis (G2620A) min. $10^{5.2}$ PFU, Virus panleucopeniae contagiosae felis (MW-1) min. $10^{4.1}$ TCID₅₀, *Chlamydia psittaci* (Baker) min. $10^{2.3}$ TCID₅₀ v 1 dávce (1 ml po naředění).
PL: Želatina, sacharóza, dihydrát hydrogenfosforečnan sodného, voda na injekci.
(Ředitlo Nobivac Diluent: dihydrát hydrogenfosforečnan sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekci.).
IS: Veterinární imunopreparát.
ATC: QI06AF01
OL: Není určeno pro potravinová zvířata.
PE: 12 měsíců.
Spotřebujte do: viz údaj na obalu.
Po naředění spotřebujte do 30 minut.
Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
ZS: V původním obalu při teplotě 2-8 °C.

● RP 97/019/03-C

NOBIVAC PI inj. sicc. ad us. vet.
DR+V: Intervet International B.V., Nizozemsko.
S: 1 dávka (1 ml naředěné vakcíny) obsahuje:
Vakcína:
Účinná/látky:
Virus parainfluenensis canis (CPi, Cornell) $\geq 5,5 \log_{10}$ a $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀
Pomocné látky: Vakcína může obsahovat stopy antibiotik (neomycin, polymyxin B, gentamicin nebo amfotericin B) jako zbytek z výroby antigenu.
Ředitlo:
Fosforečnanem pufrovaný fyziologický roztok
IS: Veterinární imunopreparát.
ATC: QI07AD08
OL: Není určeno pro potravinová zvířata.
PE: Spotřebujte do: viz údaj na obalu.
Po naředění spotřebujte do 30 minut.
Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
ZS: Vakcína:
Skladujte v původním obalu při 2-8 °C (v chladničce). Nesmí zmrznout. Chraňte před světlem.
Uchovávat mimo dosah dětí.
Ředitlo:
Ředitlo lze uchovávat při teplotě 15-25 °C, pokud se skladuje odděleně od vakcíny.

● RP 97/014/03-C

ORNIDUCK inj. ad us. vet.
Vakcína proti infekčnímu zánětu jater kachen inaktivovaná
DR+V: Bioveta, a.s., Česká republika.
S: 1 vakcinační dávka:
Účinná látka: Virus hepatitis infectiosae anatum inactivatum min. $10^{5.0}$ KELD₅₀
PL: Merthiolát, olejové adjuvans.
IS: Veterinární imunopreparát.
ATC: QI01BA
OL: Bez ochranných lhůt.
PE: 24 měsíců
Doba použitelnosti po 1. otevření: 7 dnů.
ZS: V temnu a suchu při teplotě 2 až 8 °C.
Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

● RP 97/009/03-C

PORCILIS COLI inj. ad us. vet.

DR+V: Intervet International B.V., Nizozemsko.

S: Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Adhesinum fimbriae F4ab (K88ab)	min. 100 SR ₈₀ ¹
Adhesinum fimbriae F4ac (K88ac)	min. 100 SR ₈₀
Adhesinum fimbriae F5 (K99)	min. 100 SR ₈₀
Adhesinum fimbriae F6 (987P)	min. 100 SR ₈₀
Toxoidum LT	min. 100 SR ₈₀
Paraffinum liquidum	941,4 mg

PL: Polysorbát 80, sorbitanoleát, chlorid sodný, voda na injekci.

IS: Veterinární imunopreparát.

ATC: QI09ABB02

OL: Bez ochranných lhůt.

PE: 24 měsíců.

Spotřebujte do: viz údaj na obalu.

Po otevření spotřebujte do 3 hodin.

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

ZS: V temnu při teplotě 2-8 °C, nesmí zmrznout.

Uchovávat mimo dosah dětí.

● RP 96/089/02-C

POTENTIATED PENICILLIN 250 mg tbl. ad us. vet.

Amoxicillinum (ut Amox. trihydricum)

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulananas)

DR+V: Norbrook Laboratories Ltd., Severní Irsko.

S: 1 tableta

Amoxicillinum (ut Amox. trihydricum)	200,0 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulananas)	50,0 mg

IS: Veterinaria pharmaceutica.

ATC: QJ01CR02

PL: Massa tab.

PP: Růžové perorální tablety s centrální rýhou.

OL: Není určeno pro potravinová zvířata.

ZS: Skladujte při teplotě 15°-25 °C. Při skladování Potentiated Penicillin 250 mg tbl. podle výše uvedených zásad se zachovává jeho plná účinnost po dobu 2 let od data výroby.

● RP 96/087/02-C

POTENTIATED PENICILLIN 50mg tbl. ad us. vet.

Amoxicillinum (ut Amox. trihydricum)

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulananas)

DR+V: Norbrook Laboratories Ltd., Severní Irsko.

S: 1 tableta

Amoxicillinum (ut Amox. trihydricum)	40,0 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulananas)	10,0 mg

PL: Massa tab.

PP: Růžové perorální tablety s centrální rýhou.

IS: Veterinaria pharmaceutica.

ATC: QJ01CR02

OL: Není určeno pro potravinová zvířata.

ZS: Skladujte při teplotě 15°-25 °C. Při skladování Potentiated Penicillin 50 mg tbl. podle výše uvedených zásad se zachovává jeho plná účinnost po dobu 2 let od data výroby.

● RP 97/015/03-C

PROGRESSIS inj. ad us. vet.

V: Merial SAS, Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, Francie.

DR: Merial SAS, 17 rue Bourgelat, 69002 Lyon, France.

S: Každá dávka vakcíny (2 ml) obsahuje:

Virus PRRS inaktivatum (phyl. P120) ≥ 10^{2.5} IFU*

Oil excipient.

* IFU: Titr protilater stanovený imunofluorescenční metodou po aplikaci dvou injekcí u prasat ve specifických laboratorních podmínkách.

IS: Veterinární imunopreparát.
ATC: QI09AA
OL: Bez ochranných lhůt.
PE: 18 měsíců. Po otevření ihned spotřebujte.
ZS: Při teplotě +2 až +8 °C, v temnu a suchu.

● VP 99/010/03-C

PROPISDERM sol. ad us. vet.
DR: HYPRED a.s., Francie.
V: FRANVET S.A., Francie.
S: 0,5 % p/p chlórhexidinoglukonátu s allantoinem, lanolin, sorbitol, glycerin, isopropylalkohol, methylhydroxypropylcelulóza, barvivo, parfém, čištěná voda.
PP: Jedná se o roztok tmavomodré barvy obsahující 0,5 % p/p chlórhexidinu se změkčovadlem, povrchově aktivním činitelem, vůní, zahušťovačem a barvivem.
IS: Veterinaria pharmaceutica.
ATC: QD08AC52
PE: Použít do 12 měsíců od data výroby. Nepoužívat po expirační době.
OL: Bez ochranných lhůt.
ZS: Ponechat pouze v originální pečlivě uzavřené nádobě.
Chránit před světlem.
Uchovat při teplotě nepřesahující 25 °C.

● RP 96/018/03-C

SULFAKOMBIN® ad us.vet.
perorální emulze
V+DR: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Česká republika..
S: Sulfadimidinum 12,500 g, Trimethoprim 3,500 g v 250 ml přípravku.
Pomocné látky : Trolamin, Kyselina methansulfonová, Triethylenglykol.
PP: Čirý až slabě opalizující roztok žlutohnědé barvy. Časem vznikající usazenina není na závadu účinnosti přípravku.
IS: Veterinaria – pharmaceutica
Antiparazitika - antikokcidika.
ATC: QP51AG01
OL: Mäso 15 dní
Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.
PE: 24 měsíců.
Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
Přípravek je určen pouze zvířatům!
ZS: Při teplotě do 25 °C, neuchovávat v chladu, chránit před mrazem. Uchovávat v původním vnitřním obalu, mimo dosah dětí.

● RP 97/004/03-C

TETAGRIPIFFA inj. ad us.vet.
V: Merial SAS, Laboratoire Porte des Alpes (LPA), rue de l Aviation, 698 00 Saint Priest, Francie.
DR: Merial, 17, rue Bourgelat, 69002 Lyon, Francie.
S: Virus influensae equorum A1 Praha/56 (H₇N₇) min. 1,2 log 10 HIA¹
Virus influensae equorum A2 NewMarket/2/93 (H₃N₈) min. 1,2 log 10 HIA¹
Anatoxinum tetanicum min. 30 IU
Thiomersalum, Algeldratum, Natrii chloridi solutio.
V 1 dávce (1 ml).
IS: Veterinaria immunopraeparata.
ATC: QI05AA01
OL: Bez ochranných lhůt.
PE: 24 měsíců. Po prvním otevření ihned spotřebujte.
ZS: Při teplotě 2 až 8 °C. Nemrazit.

● VP 99/007/03-C

TREMPEX sol. ad us. vet.
DR: HYPRED a.s., Francie.
V: FRANVET S.A., Francie.
S: 0,44 % p/p chlórhexidinoglukonátu s allantoinem, lanolin, glycerin, isopropylalkohol, povidon, barvivo, parfém, čištěná voda.
PP: Jedná se o roztok růžové barvy obsahující 0,44 % p/p chlórhexidinu se změkčovadlem, povrchově aktivním činitelem, vůní, zahušťovačem a barvivem .

IS: Jedná se o širokospektrální baktericidní prostředek, obsahuje změkčující a zvláčňující činitelé.
ATC: Veterinaria pharmaceutica.
PE: QD08AC52
Použít do 12 měsíců od data výroby.
OL: Bez ochranných lhůt.
ZS: Ponechat pouze v originální pečlivě uzavřené nádobě.
Chránit před světlem.
Uchovat při teplotě nepřesahující 25 °C.

PRODLOUŽENÍ REGISTRACE A ZMĚNY REGISTRACE V RÁMCI PRODLOUŽENÍ

ACIPROGENTIN plv. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.
B: 1 x 320 g
10 x 320 g
20 x 320 g
PE: 36 měsíců. Po 1. otevření přípravek spotřebovat jednorázově.
RČ: 99/043/76-S/C
PR: 4/2007

ANTIVERM gran. ad us. vet.

DR: Bioveta a.s., Česká republika.
B: 1 x 40 g, 1 x 500 g
PE: 60 měsíců. Po zamíchání do krmiva ihned spotřebovat.
RČ: 96/839/97-C
PR: 9/2007

AUREOMYCIN 1% ung. oph. ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.
Nově: FORT DODGE ANIMAL HEALTH Holland, Nizozemsko.
V: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.
Nově: HAUPT Pharma, Německo.
B: 1 x 3,5 g
12 x 3,5 g
PE: 36 měsíců. Po 1. otevření ihned spotřebovat.
RČ: 96/472/91-S/C
PR: 12/2006

AVIFFA RTI ad us. vet.

DR: Merial SAS, Francie.
V: Dosud: Merial SAS, 17, rue Bourgelat, 69002 Lyon, Francie.
Nově: Merial SAS, Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, Francie.
B: 1 x 1000, 1 x 5000, 10 x 1000, 10 x 5000
RČ: 97/1077/97-C
PR: 11/2007

BIOCAN L ad us. vet.

DR: Bioveta a.s., Česká republika.
B: Dosud: Plastová krabička s 20 jamkami:
10 x 1 ml
20 x 1 ml
Plastová krabička se 100 jamkami:
100 x 1 ml
50 x 1 ml
Nově: Plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:
10 x 1 ml vakcíny Biocan L
Plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:
20 x 1 ml vakcíny Biocan L
Plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:
100 x 1 ml vakcíny Biocan L
50 x 1 ml vakcíny Biocan L
I: Dosud: K aktivní imunizaci psů a kožešinových zvířat proti nejčastěji se vyskytujícím serovarům leptospir od 12. týdne stáří.
Nově: K aktivní imunizaci psů a kožešinových zvířat proti nejčastěji se vyskytujícím serovarům leptospir od 8. týdne stáří.
RČ: 97/1360/97-C
PR: 12/2007

BIO KILL spray ad us. vet.

DR: Bioveta a.s., Česká republika
 I: Dosud: Přípravek se používá proti ektoparazitům (blechy, vši, klíštata, roztoči) u psů, koček, morčat, křečků, králiků, exotických ptáků, koní, ovcí, drůbeže a proti hmyzu (mravenci, mouchy, pavouci). Dezinseckce kotců a hnězd.
 Nově: Přípravek se používá proti ektoparazitům (blechy, vši, klíštata, roztoči) u psů, morčat, křečků, králiků, exotických ptáků, koní, ovcí, drůbeže a proti hmyzu (mravenci, mouchy, pavouci). Dezinseckce kotců a hnězd.
 B: 1 x 100ml, 1 x 200 ml, 1 x 300 ml, 1 x 450 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 1 x 5000 ml
 RČ: 96/083/92-C
 PR: 05/2007

BRONCHI SHIELD III lyof. ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.
 Nově: FORT DODGE ANIMAL HEALTH Holland, Nizozemsko.
 B: 5 x 1 dávka
 25 x 1 dávka
 1 x 1 dávka
 PE: 18 měsíců. Po otevření lékovky obsah ihned spotřebovat.
 RČ: 97/605/97-C
 PR: 07/2007

BUTASAN ad us. vet.

DR: Dosud: Chassot s.r.o., Zámečnická ulice 411, 288 02 Nymburk, Česká republika.
 Nově: Vétoquinol s.r.o., Zámečnická ulice 411, 288 02 Nymburk, Česká republika.
 V: Dosud: Chassot AG, Aemannenmattstrasse 2, CH-3123 Belp, Švýcarsko.
 Nově: Vétoquinol AG, Aemannenmattstrasse 2, CH-3123 Belp.
 ZU: Dosud: Při teplotě 15 – 25 °C.
 Nově: Při teplotě 2 – 8 °C.
 B: 1 x 25 ml
 RČ: 96/1200/97-C
 PR: 12/2007

CALCIUM GLUCONICUM INFUSIA inj. ad us. vet.

DR: Infusia a.s., Česká republika.
 PE: Dosud: a) 24 měsíců
 b) 12 měsíců
 Nově: a,b) 24 měsíců. Přípravek je určen pro jednorázové použití.
 B: 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 500ml
 RČ: 96/604/97-C
 PR: 07/2007

CODILAC susp. ad us. vet.

DR: CODIFAR NV, Belgie.
 B: 4 x 9 g, 20 x 9 g, 120 x 9 g.
 OL: Dosud: Mléko 96 hodin po porodu, Maso 28 dnů. Přípravek má být použit než měsíc před otelením.
 Nově: Mléko 96 hodin po porodu. Maso 28 dnů. Přípravek má aplikován nejpozději 7 týdnů před plánovaným otelením.
 RČ: 96/1009/95-C
 PR: 12/2005

CORIFELIN inj. ad us. vet.

DR: MERIAL SAS, Francie.
 S: Dosud: Každá dávka (1 ml) obsahuje: Herpesvirus felis inactivatum ...min. 100 RIDU, Calicivirus felis inactivatum ...min. 1,3 ug, Thiomersalum, solvens oleicum.
 Nově: Každá dávka (1 ml) obsahuje: Feline herpesvirus glycoprotein >0,8 SN50 log10, Feline calicivirus protein >0,8 SN50 log 10, Solvens olei ad 1 ml.
 B: 10 x 1 ml, 50 x 1 ml.
 RČ: 97/427/97-C
 PR: 05/2007

DRYCLOXA-KEL susp. ad us. vet.

DR: Kela Laboratoria N.V., Belgie
 B: 20 ks x 9 g
 RČ: 96/1197/97-C
 PR: 12/2007

ERYKOL inj. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.
 S: Dosud: Jedna vakcínační dávka (10 ml) obsahuje:
 - čtyři chem. Inakt. Kmeny Erysipelothrix rhusiopathiae serotypu B- M-550, M-330, R-64, B-9, min. $2 \cdot 10^8$ cfu zárodků

- tři pilové antigeny Escherichia coli – K-88, K-99, 987P, min. 1:32

Nově: Jedna vakcinační dávka (5 ml) obsahuje:

čtyři chem. Inakt. Kmeny Erysipelothrix rhusiopathiae serotypu B- M-550, M-330, R-64, B-9, min. $2 \cdot 10^8$ cfu zárodků
tři pilové antigeny Escherichia coli – K-88, K-99, 987P, min. 1:32

B: 1 x 100 ml

PE: 12 měsíců

RČ: 97/687/92-C

PR: 11/2007

FELINIEFA inj. sicc. ad us. vet.

DR: Merial SAS, Francie.

V: Dosud: Merial SAS, 17 rue Bourgelat, 69002 Lyon, Francie.

Nově: Merial SAS, Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, Francie.

PE: Dosud: 36 měsíců.

Nově: 36 měsíců. Spotřebujte ihned po naředění.

B: 10 x 1 dávka v lékovce + 10 x 1 ml solvens ve stříkačce

10 x 1 dávka v lékovce + 10 x 1 ml solvens v lékovce

50 x 1 dávka v lékovce + 50 x 1 ml solvens v lékovce

RČ: 97/439/92-C

PR: 07/2007

FEL – O – VAX IV inj. ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.

Nově: FORT DODGE ANIMAL HEALTH Holland, Nizozemsko.

B: 2 x 1 dávka

10 x 1 dávka

50 x 1 dávka

RČ: 97/606/97-C

PR: 07/2007

FEL – O – VAX Lv – K IV inj. ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.

Nově: FORT DODGE ANIMAL HEALTH Holland, Nizozemsko.

B: 2 x 1 dávka

10 x 1 dávka

50 x 1 dávka

RČ: 97/678/97-C

PR: 07/2007

FEL – O – VAX PCT inj. ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.

Nově: FORT DODGE ANIMAL HEALTH Holland, Nizozemsko.

B: 2 x 1 dávka

10 x 1 dávka

50 x 1 dávka

RČ: 97/680/97-C

PR: 07/2007

HEXADOG inj. sicc. ad us. vet.

DR: Merial SAS, Francie

V: Dosud: Merial SAS, 17 rue Bourgelat, 69002 Lyon, Francie.

Nově: Merial SAS, Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, Francie.

S: Dosud: v 1 ml:

Trivirovax inj.:

Virus febris contagiosae canis. min. 10^3 TCID₅₀

Virus laryngotracheitidis canis. min. $10^{2.5}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis min. 10^3 TCID₅₀

Nutrimentum pro lyophilisatione ad 1 ml.

Leptorabisin inj.:

v dávce dostačující dle Evropského lékopisu:

Leptospira canicola inaktivata

Leptospira icterohaemorrhagiae inaktivata

Virus rabiei inactivatum min. 1 IU

Nutrimentum, Formaldehydum, Algeldratum, Thiomersalum Natrii chloridi solutio ad 1 ml.

Nově: v 1 ml:

Trivirovax inj.:

Virus febris contagiosae canis. min. 10^3 TCID₅₀

Virus laryngotracheitidis canis. min. $10^{2.5}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis min. 10³TCID₅₀
Nutrimentum pro lyophilisatione ad 1 ml.

Leptorabisin inj.:

v dávce dostačující dle Evropského lékopisu:

Leptospira canicola inaktivata

Leptospira icterohaemorrhagiae inaktivata

Virus rabiei inactivatum min. 1 IU

Nutrimentum, Formaldehydum, Algeldratum, Natrii chloridi solutio ad 1 ml.

B: Dosud:

10 x 1 dávka Trivirovax v lékovce + 10 x 1ml Leptorabisin ve stříškačce

10 x 1 dávka Trivirovax v lékovce + 10 x 1ml Leptorabisin v lékovce

100 x 1 dávka Trivirovax v lékovce + 100 x 1ml Leptorabisin v lékovce

100 x 1 dávka Trivirovax v lékovce + 100 x 1 ml Leptorabisin ve stříškačce

Nově:

10 x 1 dávka Trivirovax v lékovce + 10 x 1ml Leptorabisin ve stříškačce

10 x 1 dávka Trivirovax v lékovce + 10 x 1ml Leptorabisin v lékovce

100 x 1 dávka Trivirovax v lékovce + 100 x 1 ml Leptorabisin v lékovce

100 x 1 dávka Trivirovax v lékovce + 100 x 1 ml Leptorabisin ve stříškačce

50 x 1 dávka Trivirovax v lékovce + 50 x 1 ml Leptorabisin v lékovce

PE: Dosud: 24 měsíců.

Nově: 24 měsíců. Spotřebuje ihned po naředění.

RČ: 97/442/92-C

PR: 07/2007

HYDROVIT A forte sol. ad us. vet.

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika.

B: 1 x 25 ml, 1 x 250 ml, 1 x 1 l.

RČ: 96/896/97-C

PR: 10/2007

IVOMEC 1 % inj. ad us. vet.

DR: MERIAL SAS, Francie.

V: Dosud: MERIAL SAS, Francie.

Nově: MERCK SHARP & DOHME B.V., Nizozemsko.

B: 1 x 50 ml, 1 x 200 ml, 1 x 500 ml.

RČ: 99/210/87-C

PR: 12/2007

KLOZANIT plv. sol. ad us. vet.

DR: Mevak a.s., Slovenská republika

B: 1 x 20 g, 1 x 50 g, 5 x 20 g, 5 x 50 g, 1 x 250 g.

PE: 60 měsíců. Medikovanou vodu podávat denně čerstvou. Po zamíchání do krmiva ihned spotřebovat.

RČ: 96/1071/97-C

PR: 11/2007

LEPTORABISIN inj. ad us. vet.

DR: MERIAL SAS, Francie.

S: Nově: Vypuštěn thiomersalu.

B: Dosud: 10 x 1 ml, 100 x 1 ml.

Nově: 10 x 1 ml, 50 x 1 ml.

RČ: 97/340/97-C

PR: 04/2007

LEUCORIFELIN inj. sicc. ad us. vet.

DR: Merial SAS, Francie.

V: Dosud: Merial SAS, 17 rue Bourgelat, 69002 Lyon, Francie.

Nově: Merial SAS, Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, Francie.

B: 1 dávka vakcíny Felinifffa v lékovce + 1 ml Corifelinu ve stříškačce

10 x 1 dávka vakcíny Felinifffa v lékovce + 10 x 1 ml Corifelinu v lékovce

10 x 1 dávka vakcíny Felinifffa v lékovce + 10 x 1 ml Corifelinu ve stříškačce

50 x 1 dávka vakcíny Felinifffa v lékovce + 50 x 1 ml Corifelinu v lékovce

RČ: 97/437/92-C

PR: 07/2007

MYELOVAX lyof. ad us. vet.

DR: MERIAL SAS, Francie.

V: Dosud: MERIAL SAS, Lyon, Francie.

Nově: MERIAL SAS, Lentilly, Francie.

B: 1 x 1000 dávek
RČ: 97/649/92-S/C
PR: 11/2007

NOBILIS CAV P4 inj. sicc. ad us. vet.

DR: INTERVET INTERNATIONAL B.V., Nizozemsko.
B: 1 x 500 dávek, 1 x 1 000 dávek, 1 x 2 500 dávek, 1 x 5 000 dávek, 1 x 10 000 dávek,
10x 500 dávek, 10x 1 000 dávek, 10x 2 500 dávek, 10x 5 000 dávek, 10x 10 000 dávek

Změna druhu obalu:

Dosud: Zřeďovač: skleněná lékovka uzavřená gumovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou perlí.
Nově: Zřeďovač: lékovka ze skla nebo polyethylentereftalátu (PET) uzavřená gumovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou perlí.
RČ: 97/018/98-C
PR: 04/2008

NOBILIS IB 4/91 lyof. ad us. vet.

DR: INTERVET INTERNATIONAL B.V., Nizozemsko.
B: 1 x 500 dávek, 1 x 1 000 dávek, 1 x 2 500 dávek, 1 x 5 000 dávek, 1 x 10 000 dávek,
10x 500 dávek, 10x 1 000 dávek, 10x 2 500 dávek, 10x 5 000 dávek, 10x 10 000 dávek
RČ: 97/011/98-C
PR: 02/2008

ORNIPEST lyof. ad us. vet.

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.
B: 1 x 200 dávek, 1 x 500 dávek, 1 x 2500 dávek, 10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 2500 dávek.
PE: Dosud: 18 měsíců.
Nově: 30 měsíců. Po prvním otevření ihned spotřebovat.
RČ: 97/1188/97-C
PR: 12/2007

OXY LA 20 % inj. ad us. vet.

DR: Codifar NV, Belgie.
B: Dosud: 12 x 100 ml.
Nově: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 1 x 500 ml.
DO: Nově: Lahvička z hnědého skla s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou perlí. Jednotlivé balení jsou bez vnějšího přebalu. Hromadná balení - 12 lahviček v polystyrenové krabici. Příbalová informace je součástí vícestránkové etikety v lahvičce.
OL: Dosud: Maso 28 dní. Mléko 2 dny.
Nově: Maso 28 dní. Nepoužívat u dojnic, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Změna kontrolních metod pro přípravek:

Dosud: Stanovení obsahu 2-pyrrolidonu a N-methyl-2-pyrrolidonu metodou GLC.
Nově: Vypuštění stanovení obsahu 2-pyrrolidonu a N-methyl-2-pyrrolidonu metodou GLC.
PE: 24 měsíců. Po 1. otevření 28 dnů.
RČ: 96/1011/95-C
PR: 12/2005

PARVODOG inj. sicc. ad us. vet.

DR: Merial SAS, Francie.
V: Dosud: Merial SAS, 17 rue Bourgelat, 69002 Lyon, Francie.
Nově: Merial SAS, Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, Francie.
B: 10 x 1 dávka vakcíny + 10 x 1 ml zřeďovače ve stříkačce
10 x 1 dávka vakcíny + 10 x 1 ml zřeďovače v lékovce
100 x 1 dávka vakcíny + 100 x 1 ml zřeďovače v lékovce
PE: Dosud: 36 měsíců.
Nově: 36 měsíců. Spotřebujte ihned po naředění.
RČ: 97/424/92-C
PR: 07/2007

PEDERIPRA spray. ad us. vet.

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko.
S: Dosud:
Chlortetracyclinum 20 mg
Methylrosanilinii chloridum 5 mg
Butanum ad 1 ml
Nově:
1 ml obsahuje:
Chlortetracyclinum (ut hydrochloridum) 20 mg
Ethanolum anhydricum 220,57 mg

Ethylcellulosum 2,71 mg
Silica colloidalis anhydrica 7,56 mg
Ceruleum protectum V 4,47 mg
Propellentia (propanum, butanum, isobutanum) 376,75 mg

I:

Indikace: Lokální infekce sensitivních mikroorganismů.
Králiči: Kožní abscesy, léze způsobené stafylokokem, afekce končetin, dermatitis, ekzémy, rány, vředy. Prasata: Kastrace, rány, vředy, afekce končetin (kulhání, spárky). Ovce: Pododermatitis, rány, vředy, kulhání. Skot: Afekce končetin (paznehty). Kulhání, omfaloflebitidy, kožní abscesy, dermatózy, ekzémy, rány, vředy. Koně: Afekce končetin, záněty pupku, rány, vředy.

Speciální opatření při používání:

Před použitím protřepat. Očistit místo aplikace a zbavit znekrotizovaných tkání. Neaplikovat do očí. Zabránit min. 5 minutovému kontaktu ošetřeného pole s vnější možností rekontaminace. Neinhalovat. Obal pod tlakem. Nevystavovat slunečnímu záření a teplotám nad 45 °C. Ani prázdný obal nepropichovat, neházet do ohně. Nestříkat do plamene a na žhavé předměty.

Nové:

Cílový druh zvířat:

Psi, kočky, drůbež, prasata, ovce, kozy, skot a koně.

Indikace:

Povrchové rány, koadjuvantní léčba infekcí končetin a léčba dalších infekcí končetin vyvolaných citlivými mikroorganismy.

Zvláštní upozornění:

Před každou aplikací zbavit postižené místo všech nečistot a nekrotických tkání. Nestříkat do očí, neboť může vyvolat lokální podráždění.

Vyvarovat se jakémukoliv kontaktu s postiženým místem 5 minut po aplikaci.

Přípravek nepoužívat na chirurgické rány a na rozsáhlá, hluboká poranění.

B: 1 x 200 ml

PE: Při teplotě 15 – 25 °C, v suchu, chránit před světlem.

RČ: 96/1069/97-C

PR: 11/2007

PNEUMODOG inj. ad us. vet.

DR: Merial SAS, Francie.

V: Dosud: Merial SAS, 17 rue Bourgelat, 69002 Lyon, Francie.

Nové: Merial SAS, Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, Francie.

PE: Dosud: 24 měsíců.

Nové: 24 měsíců. Po otevření ihned spotřebujte.

B: 10 x 1 dávka

RČ: 97/440/92-C

PR: 07/2007

PORCILIS ERY inj. ad us. vet.

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

B: 50 ml (25 dávek)

RČ: 97/1369/97-C

PR: 12/2007

POULVAC CHICK V.A. inj. ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.

Nové: Fort Dodge Animal Health Holland, Nizozemsko.

B: 1 x 1000 dávek + zředovač 1 x 200 ml,

10 x 1000 dávek + zředovač 10 x 200 ml.

RČ: 97/735/92-C

PR: 10/2007

POULVAC i-JNE inj. ad us. vet.

DR+V: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.

Nové: Fort Dodge Animal Health Holland, Nizozemsko.

B: 1 x 500 dávek, 10 x 500 dávek.

RČ: 97/1193/97-C

PR: 12/2007

POULVAC Marek HVT inj. sicc. ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.

Nové: Fort Dodge Animal Health Holland, Nizozemsko.

B: 1 x 1000 dávek + zředovač (1 x 200 ml), 10 x 1000 dávek + zředovač (10 x 200 ml),
1 x 2000 dávek + zředovač (1 x 400 ml), 10 x 2000 dávek + zředovač (10 x 400 ml).

RČ: 97/681/92-C
PR: 09/2007

RABISIN inj. ad us. vet.

DR: Merial SAS, Francie.
B: 10 x 1 ml, 1 x 10 ml, 100 x 1 ml
PE: 36 měsíců. Obsah lékovky spotřebujte bezprostředně po otevření.
RČ: 97/242/92-C
PR: 3/2007

REHYVET inj. ad us. vet.

DR: Infusia a.s., Česká republika
B: 1 x 500 ml
PE: 24 měsíců. Přípravek je určen pro jednorázové použití.
RČ: 99/165/77-C
PR: 7/2007

ROTAKOL AL inj. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.
B: 1 x 100 ml.
RČ: 97/699/92-S/C
PR: 11/2007

TELMIN gran. ad us. vet.

DR: JANSEN PHARMACEUTICA N.V., Belgie.
B: 2 x 20 g, 1 x 20 kg.
RČ: 96/085/92-S/C
PR: 05/2007

TIAMUTIN 45 % gran. ad us. vet.

DR: NOVARTIS CZECH REPUBLIC s.r.o., Česká republika.
S: Dosud: Tiamulinhydrogenfumaras 0,45 g, Acidum sorbicium 0,00108 g, Calcii phosphas 0,00396,
Saccharum lactis ad 1 g.
Nově: Tiamulinhydrogenfumaras 0,45 g, Lactosum monohydricum ad 1 g.
B: 1 x 0,5 kg, 1 x 25 kg.
OL: Dosud: Prasata: při léčebné dávce – maso 5 dní, při preventivní dávce – maso 2 dny
Kur domácí a krůty: maso 3 dny
Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum..
Nově: Prasata: maso 7 dnů. Kur domácí: maso 36 hodin. Krůty: maso 4 dny.
Vejce bez ochranné lhůty.
RČ: 96/331/91-C
PR: 11/2006

TRIVIROVAX inj. sicc. ad us. vet.

DR: Merial SAS, Francie.
V: Dosud: Merial SAS, 17 rue Bourgelat, 69002 Lyon, Francie.
Nově: Merial SAS, Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, Francie.
B: Dosud:
10 x 1 dávka vakcíny + 10 x 1 ml zředovače ve stříkačce
100 x 1 dávka vakcíny + 100 x 1 ml zředovače ve stříkačce
10 x 1 dávka vakcíny + 10 x 1 ml zředovače v lékovce
100 x 1 dávka vakcíny + 100 x 1 ml zředovače v lékovce
Nově:
10 x 1 dávka vakcíny + 10 x 1 ml zředovače ve stříkačce
100 x 1 dávka vakcíny + 100 x 1 ml zředovače ve stříkačce
10 x 1 dávka vakcíny + 10 x 1 ml zředovače v lékovce
100 x 1 dávka vakcíny + 100 x 1 ml zředovače v lékovce
50 x 1 dávka vakcíny + 50 x 1 ml zředovače v lékovce
PE: Dosud: 24 měsíců.
Nově: 24 měsíců. Po naředění ihned spotřebujte.
RČ: 97/425/92-C
PR: 07/2007

TYLAN 100 premix ad us. vet.ad us. vet.

DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko.
V: Dosud: Elanco Animal Health, Rakousko.
Nově: Eli Lilly and Company Ltd., Velká Británie.
B: 1 x 25 kg
PE: 24 měsíců. Po zamíchání do krmiva 3 měsíce. V peletovaném krmivu 2 měsíce.

RC: 98/688/92-C
PR: 09/2007

ZMĚNY REGISTRACE

BIOCAN B inj. ad us. vet.

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.
RC: 97/001/00-C

Změna v textu příbalové informace. Doplňení o body: Cílový druh zvířat . Zvláštní opatření pro zneškodnění.

BIOCAN R inj. ad us. vet.

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.
RC: 97/086/02-C
PE: Dosud: Doba použitelnosti po 1. otevření – 8 hodin.
Nově: Doba použitelnosti po 1. otevření – 7 dnů.

CALMASOL C-n inj. ad us. vet.

DR: Dosud: Werfft-Chemie, Rakousko.
Nově: ALVETRA und WERFFT AG, Rakousko.
V: Dosud: Werfft-Chemie, Rakousko.
Nově: ALVETRA und WERFFT AG, Rakousko.
RC: 96/140/98-C
S: Dosud:
Coffeinum anhydricum 1,0 g
Calci chloridum hexahydricum 40,0 g
Magnesii chloridum hexahydricum 17,5 g
Glucosum monohydricum 55,0 g
Manganosi chloridum 0,5 g
Phenolum 1,325 g
Aqua pro injectione ad 500 ml
Nově:
Coffeinum anhydricum 1,0 g
Calcii chloridum hexahydricum 40,0 g
Magnesii chloridum hexahydricum 17,5 g
Glucosum monohydricum 55,0 g
Phenolum 1,325 g
Aqua pro injectione ad 500 ml.

CANVAC 8 DHPPiL inj. sicc. ad us. vet.

DR: DYNTEC spol. s r.o., Česká republika.
RC: 97/299/96-C
B: Dosud: 6 dávek , to je 6 lékovek s lyofilizátem a 6 lékovek se zředovačem, je uloženo v 1 kartonové krabičce.
Nově: 3 dávky, to jsou 3 lékovky s lyofilizátem a 3 lékovky se zředovačem, jsou uloženy v 1 kartonové krabičce;
6 dávek, to je 6 lékovek s lyofilizátem a 6 lékovek se zředovačem, je uloženo v 1 kartonové krabičce;
30 dávek, to je 30 lékovek s lyofilizátem a 30 lékovek se zředovačem, je uloženo v 1 umělohmotné krabičce.
60 dávek, to je 60 lékovek s lyofilizátem a 60 lékovek se zředovačem, je uloženo v 1 umělohmotné krabičce.

ECONOR 1 % premix ad us. vet.

DR: NOVARTIS Czech Republic s.r.o., Česká republika.
RC: 96/072/98-C
B: Dosud: 1 x 1 kg, 1 x 25 kg.
Nově: 1 x 1 kg, 1 x 2,5 kg, 1 x 25 kg.
I: Dosud: Léčba a prevence dyzenterie, spirochetózy, proliferativní enteropatie (ileitis) prasat.
Nově: Léčba a prevence dyzenterie prasat.
OL: Dosud: Dávky do 4 mg valnemulinu/1 kg ž. hm. bez ochranné lhůty.
Nově: 1 den.

ECONOR 10 % premix ad us. vet.

DR: NOVARTIS Czech Republic s.r.o., Česká republika.
RC: 96/073/98-C
I: Dosud: Léčba a prevence dyzenterie, spirochetózy, proliferativní enteropatie (ileitis) prasat, enzootické pneumonie.
Nově: Léčba a prevence dyzenterie prasat. Léčba a prevence enzootické pneumonie prasat. Při doporučených dávkách 10 – 12 mg/kg ž. hm. jsou redukovány změny na plicích a sníženy ztráty hmotnosti, ale infekce *Mycoplasma hyopneumoniae* není eliminována.
OL: Dosud: Dávky do 4 mg valnemulinu/1 kg ž. hm. bez ochranné lhůty. Dávky do 12 mg valnemulinu/1 kg ž. hm. 12 hodin.
Nově: 1 den.

ECONOR 50 % premix ad us. vet.

DR: NOVARTIS Czech Republic s.r.o., Česká republika.

RČ: 96/074/98-C

I: Dosud: Léčba a prevence dyzenterie, spirochetózy, proliferativní enteropatie (ileitis) prasat, enzootické pneumonie.
Nově: Léčba a prevence dyzenterie prasat. Léčba a prevence enzootické pneumonie prasat. Při doporučených dávkách 10 – 12 mg/kg ž. hm. jsou redukovány změny na plicích a sníženy ztráty hmotnosti, ale infekce *Mycoplasma myopneumoniae* není eliminována.

OL: Dosud: Dávky do 4 mg valnemulinu/1 kg ž. hm. bez ochranné lhůty. Dávky do 12 mg valnemulinu/1 kg ž. hm. 12 hodin.
Nově: 1 den.

HELMIGAL 2,5% plv. ad us. vet.

DR: PHARMAGAL, Slovenská republika.

RČ: 96/026/00-C

KO: Dosud: Gravidita u prasat. Lék při podávání proti různým parazitům a při potřebě zvýšené dávky by se neměl podávat prasatům v poslední třetině gravidity.
Nově: Nejsou známé.

PE: Dosud: 24 měsíců. Po zamíchaní do krmiva 3 měsíce.
Nově: 24 měsíců. Po zamíchaní do krmiva ihned spotřebovat.

MASTIMOL MEDICAMENTA ung. ad us. vet.

DR: Medicamenta Vysoké Mýto a.s., Česká republika.

RČ: 96/030/99-C

B: Dosud: 1 x 1000 g
Nově: 1 x 250 g, 1 x 500 g, 1 x 1000 g.

MYXOREN inj. sicc. ad us. vet.

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

RČ: 97/191/91-C

DO: Dosud: Lékovka pro lyofilizát: Typ lékovky: 00776. Velikost lékovky: 20 ml.
Nově: Lékovka pro lyofilizát: Typ lékovky: 6 R. Velikost lékovky: 7ml.

OXYTETRACYKLIN BIOVETA 20 % LA inj. ad us. vet.

DR: Bioveta a.s., Česká republika.

RČ: 96/058/02-C

ZÚ: Dosud: Dosud v PI neuvedeno.
Nově: Doplněn v PI v bodě 4. Způsob účinku: Po podání doporučené látky (20 mg oxytetracyklinu/ 1kg ž.hm.) skotu a prasatům se sérová koncentrace OTC udržuje po víc jak 4 dny u skotu a víc jak 3 dny u prasat.

PARACILLIN SP plv. sol. ad us. vet.

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 96/518/92-S/C

Změna týkající se povolení výroby:

Dosud: Výroba velkoobjemového, přepravního balení:
Leo Laboratories Ltd., 285 Cashel Road, Dublin 12, Irsko.

Plnění, balení a uvolňování šarží:
Intervet International B.V., Nizozemsko.

Nově: Výroba velkoobjemového přepravního balení, plnění, balení a uvolňování šarží:
Gellini International S.R.L., Via Nettunese Km 20,3, 04011 Aprilia, Itálie.

a Výroba velkoobjemového, přepravního balení a plnění do primárního obalu:
PenCef Pharma GmbH, Breitenbachstr. 13, 13509 Berlin, Německo.

Dosud: PROVAC 4 inj. ad us. vet.

Nově: PROVAC i 4 inj. ad us. vet.

DR: Dosud: FORT DODGE ANIMAL HEALTH, USA.

Nově: FORT DODGE Animal Health Holland, Nizozemsko.

OL: Dosud: Maso 42 dní.

Nově: Bez ochranných lhůt.

RČ: 97/105/98-C

PETOSAN SPOT-ON sol. ad us. vet.

DR: QUALICHEM? Spol. s r.o., Česká republika.

RČ: 96/008/02-C

DO: Dosud: Lahvičky z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem.
Nově: Lahvičky z hnědého skla s těsnící vložkou a šroubovacím uzávěrem.

PE: Dosud: 12 měsíců.
Nově: 24 měsíců.

POULVAC TRT lyof. ad us. vet.

DR: Dosud: Fort Dodge Animal Health, USA.

Nově: Fort Dodge Animal Health Holland, Nizozemsko.

RČ: 97/003/00-C

STREPTONAMID plv. ad us. vet.

DR+V: Dosud: INFUSIA a.s., Česká republika.

Nově: BIOVETA, a.s., Česká republika.

RČ: 99/840/69-C

Dosud: SULFADIMIDIN INFUSIA plv. sol. ad us. vet.

Nově: SULFADIMIDIN BIOVETA plv. sol. ad us. vet.

DR+V Dosud: INFUSIA a.s., Česká republika.

Nově: BIOVETA, a.s., Česká republika.

RČ: 42/884/69-C

B: Dosud: 5 x 20 g.

Nově: 5 x 20 g, 1 x 20 g.

SYNULOX LC susp. ad us. vet.

DR: PFIZER s.r.o., Česká republika.

RČ: 96/037/94-C

Změna tvaru vnitřního obalu:

Dosud: PE aplikátor (1 drážka) s pístem (4 prstence).

Nově: PE aplikátor (4 drážky + 1 prstenec) s pístem (3 prstence).

XYLAPAN inj. ad us. vet.

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

RČ: 96/010/01-C

OL: Dosud: Maso 3 dny. Nelze používat pro zvěřata, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Nově: Maso: 3dny. Mléko: Bez ochranné lhůty.

UKONČENÍ PLATNOSTI REGISTRACE

ATROBAC 3 inj. ad us. vet.

DR: PFIZER ANIMAL HEALTH, Belgie.

RČ: 97/1405/97-C

AVIBION plv. ad us. vet.

DR: BIOVETA, a.s., Česká republika.

RČ: 96/913/92-C

BIOCAN ACTIVER POSTANTIBIOTICUM tbl. ad us. vet.

DR: BIOVETA a.s., Česká republika.

RČ: 96/916/92-C

BIOCAN R inj. ad us. vet.

DR: Bioveta a.s., Česká republika

RČ: 97/1358/97-C

DUPHACYCLINE spray ad us. vet.

DR: FORT DODGE ANIMAL HEALTH, Rakousko.

RČ: 96/1364/97-C

COLINAK NH inj. ad us. vet.

DR: MEVAK a.s., Slovenská republika.

RČ: 97/1359/97-C

INSOL TRICHOPHYTON inj. ad us. vet.

DR: SERUM WERK MEMSEN, Německo.

RČ: 97/1370/97-C

IVATYL plv. sol. ad us. vet.

DR: BIOVETA a.s., Česká republika.

RČ: 96/1307/97-C

KARE I, KARE II plv. sol. ad us. vet.

DR: PLEBO Brno a.s., Česká republika.

RČ: 99/925/92-C

LBC G 35 gran. ad us. vet.

DR: Bioferm CZ s.r.o., Česká republika

RČ: 96/036/93-C/03

LBC ME 10 mikrogran. ad us. vet.
DR: Bioferm CZ s.r.o., Česká republika
RČ: 96/037/93-C/03

METACAM 0,5 % inj. ad us. vet.
DR: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA spol. s r.o., Česká republika.
RČ: 96/1361/97-C

MIKROBION S plv. ad us. vet.
DR: BIOVETA a.s., Česká republika.
RČ: 96/914/92-C

MIKROBION T plv. ad us. vet.
DR: BIOVETA a.s., Česká republika.
RČ: 96/918/92-C

MIKROBION TS plv. ad us. vet.
DR: BIOVETA a.s., Česká republika.
RČ: 96/915/92-C

MORAXEBIN inj. ad us. vet.
DR: BIOVETA a.s., Česká republika.
RČ: 97/912/92-C

PENI-KELL A. 15 + 15 inj. ad us. vet.
DR: KELA LABORATORIA N.V., Belgie.
RČ: 96/1301/97-C

POULVAC MG inj. ad us. vet.
DR: Fort Dodge Animal Health, USA.
RČ: 97/237/93-C

PYRAMID 4 inj. sicc. ad us. vet.
DR: Fort Dodge Animal Health, USA
RČ: 97/06/98-C

SELBION plv. ad us. vet.
DR: BIOVETA a.s., Česká republika.
RČ: 96/917/92-C

TETANUS ANTITOXIN inj.ad us. vet.
DR: FORT DODGE ANIMAL HEALTH, Rakousko.
RČ: 97/1305/97-C

TETANUS TOXOID inj. ad us. vet.
DR: FORT DODGE ANIMAL HEALTH, Rakousko.
RČ: 97/1309/97-C

TETRAMUTIN OT plv. sol. ad us. vet.
DR: BIOCHEMIE GmbH , Rakousko.
RČ: 96/1362/97-C

TORBUGESIC SMALL ANIMAL inj. ad us. vet.
DR: FORT DODGE ANIMAL HEALTH, Rakousko.
RČ: 96/1349/97-C

TRIMETOSUL P prm. ad us. vet.
DR: Veterina Animal Health Ltd., Chorvatsko.
RČ: 98/034/93-C

TUCOPRIM plv. sol. ad us. vet.
DR: PHARMACIA &UPJOHN, Belgie.
RČ: 96/1407/97-C

URSOFERRAN 200 inj. ad us. vet.
DR: Serum Werk Bernburg AG, Německo.
RČ: 96/923/92-C

VUBIMAG premix ad us. vet.
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika.
RC: 98/161/82-C

ZRUŠENÍ REGISTRACE

AVITUBAL 14 000 inj. ad us. vet.
DR: Bioveta a.s., Česká republika
RC: 97/348/91-C
(nahrazen přípravkem AVITUBAL 28 000 inj. ad us. vet.)

AVITUBAL 28.000 inj. ad us. vet.
DR: BIOVETA a.s., Česká republika.
RC: 97/242/92-C
(nahrazen nově registrovaným přípravkem)

BOVITUBAL 14 000 inj. ad us. vet.
DR: Bioveta a.s., Česká republika
RC: 97/350/91-C
(nahrazen přípravkem BOVITUBAL 28 000 inj. ad us. vet.)

Ing. Stanislav KOZÁK, v.r.
ředitel odboru živočišné výroby

Doc. MVDr. Alfred HERA, CSc., v.r.
ředitel ÚSKVBL