



# ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 6 515 506-7

Fax.: +421/37/ 6 517 915

IČO: 31 873 154

[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)

email: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)

DIČ: 2021270372

Naša zn.: 1459 /R/2022

Vybavuje: Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová

Nitra, dňa: 24.7.2022

## ROZHODNUTIE

### o schválení veterinárneho prípravku

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra ako orgán štátnej správy podľa § 4 ods. 2 zákona NR SR č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a podľa § 6 a § 7 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach,

**rozhodol o schválení veterinárneho prípravku:**

### Veterinol gél

a týmto povoľuje jeho uvedenie na trh a veterinárny prípravok sa zapisuje do Zoznamu schválených veterinárnych prípravkov pod číslom

**094/DD/22-S**

Výrobca:	AQUASYSTEM, s. r. o., Hradská 76, 821 07 Bratislava, Slovenská republika.
Držiteľ rozhodnutia o schválení :	AQUASYSTEM, s. r. o., Hradská 76, 821 07 Bratislava, Slovenská republika.
Splnomocnená osoba v SR:	Ing. Elena Vácvaliková, prevádzka Majerská3, 821 07 Bratislava, Slovenská republika, Tel.: +421918 378 994, Email: <a href="mailto:vacvalikova@aquasystem.sk">vacvalikova@aquasystem.sk</a> .
Popis veterinárneho prípravku:	Bezfarebný gél so slabým zápachom chlóru.
Druh zvierat:	Všetky druhy zvierat.
Charakteristika:	Veterinárny liečebno-ochranný prípravok na ošetrovanie a dezinfekciu rán. Veterinol je superoxidovaný gél, ktorý sa používa na zvlhčovanie a ošetrovanie akútnych a chronických rán, popálenín a odrenín u zvierat. Znižuje mikrobiálnu záťaž rán a napomáha vytvoreniu vlhkého prostredia v rane, čím umožňuje organizmu rozvinúť vlastný proces hojenia. Veterinárny prípravok je určený na ošetrovanie rán v akomkoľvek štádiu a akejkolvek etiológii.
Druh obalu:	40 ml – LDPE fľaša so závitovým uzáverom s aplikátorom označená etiketou, etiketa = PIP. 250 ml – HDPE biela fľaša s flip-top uzáverom označená etiketou, etiketa = PIP.
Veľkosť balenia:	40 ml, 250 ml.
Spôsob uchovávaní:	Uchovávať pri teplote 5 – 30°C na suchom mieste. Chrániť pred slnečným žiarením. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Čas použiteľnosti:	18 mesiacov od dátumu výroby.

Veterinárny prípravok môže byť vyrábaný a uvádzaný na trh len pri dodržaní všetkých ukazovateľov (zloženie, úprava, balenie, dávkovanie atď...) uvedených v sprievodnej dokumentácii predloženej na schvaľovacie konanie. Na akúkoľvek zmenu týchto ukazovateľov je potrebné nové rozhodnutie Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Toto rozhodnutie platí **päť** rokov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha č. 1 k rozhodnutiu a odsúhlasené informácie o veterinárnom prípravku: označenie vnútorného a vonkajšieho obalu/obalov a písomná informácia pre používateľa veterinárneho prípravku.


**Odôvodnenie:**

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra na základe žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku **Veterinol gél**, držiteľa rozhodnutia o schválení AQUASYSTEM, s. r. o., Hradská 76, 821 07 Bratislava, Slovenská republika, zo dňa 25. 05. 2022, č. j. 1459/22, priloženej dokumentácie a § 6 a § 7 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach posúdil, či sú splnené požiadavky pre schválenie uvedeného veterinárneho prípravku. Stanovené požiadavky boli splnené a preto ústav rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať odvolanie na Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra do 15 dní odo dňa jeho doručenia. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.



  
MVDr. Marián Gajdoš  
riaditeľ

1.7.22

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA = ETIKETA

### Názov vet. prípravku:

Veterinol gél

### Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení:

AQUASYSTEM, s. r. o., Hradská 76, 821 07 Bratislava, Slovenská republika.

### Popis vet. prípravku:

Bezfarebný gél so slabým zápachom chlóru.

### Zloženie:

Aktívny chlór: zmes kyseliny chlórnej a chlórnanu sodného (< 0,06 %), kremičitan horečnato-lítno-sodný, chlórdioxid, chlorid sodný, voda.

### Druh a kategória zvierat:

Všetky druhy zvierat.

### Charakteristika:

Veterinol je superoxidovaný gél, ktorý sa používa na zvlhčovanie a ošetrovanie akútnych a chronických rán, popálenín a odrenín u zvierat. Znižuje mikrobiálnu záťaž rán a napomáha vytvoreniu vlhkého prostredia v rane, čím umožňuje organizmu rozvinúť vlastný proces hojenia. Veterinárny prípravok je určený na ošetrenie rán v akomkoľvek štádiu a akejkoľvek etiológii.

### Oblasť použitia:

Veterinárny liečebno-ochranný prípravok na ošetrenie a dezinfekciu rán.

### Spôsob použitia:

Pred použitím pretrepte! Ošetrenie pokožky a slizníc sa vykonáva nanosením gélu na postihnuté miesta 1 – 3x denne.

### Upozornenie:

Spotrebujte do dátumu uvedeného na obale.

### Bezpečnostné opatrenia:

U osôb alergických na chlórové prípravky sa odporúča používať osobné ochranné prostriedky a postupy na zamedzenie styku s kožou a očami. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Prípravok by sa nemal dostať do styku s kyselinami (riziko úniku malého množstva toxického plynného chlóru). Nepoužitý prípravok sa môže po nariadení 1:1 vyliať do odpadovej kanalizácie.

### Veľkosť balenia:

40 ml (250 ml).

### Spôsob uchovávania:

Uchovávajúte pri teplote 5 – 30°C na suchom mieste. Chráňte pred slnečným žiarením. Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

### Čas použiteľnosti:

18 mesiacov.

### Označenie:

Len pre zvieratá!

### Upozornenie na spôsob nakladania a zneškodnenia nepoužitého veterinárneho prípravku a obalu:

Nepoužitá a nespotrebovaná veterinárne prípravky a ich obaly sa likvidujú v zmysle platných právnych predpisov (piktogram).

Bez predpisu veterinárneho lekára.

Schvaľovacie číslo: 094/DD/22-S

Číslo šarže:

Dátum spotreby:

