



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

IČO: 31 873 154
DIČ: 2021270372

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
Tel.: +421/37/ 6 515 506-7

Naša zn.: *1820* /R/2024

Vybavuje: Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová

Nitra, dňa: *5.11.2024*

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 šampón pre mačky

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

151/K/24-S

Výrobca:	AQUASYSTEM, s. r. o., Majerská 3, 821 07 Bratislava, Slovenská republika.
Držiteľ rozhodnutia o schválení:	AQUASYSTEM, s. r. o., Majerská 3, 821 07 Bratislava, Slovenská republika.
Splnomocnená osoba v SR:	Ing. Elena Václavíková, AQUASYSTEM, s. r. o., Majerská 3, 821 07 Bratislava, Slovenská republika, Tel.: +421918 378 994, Email: vaclavikova@aquasystem.sk .
Popis veterinárneho prípravku:	Bezfarebná číra viskózna kvapalina bez vône.
Druh zvierat:	Mačky.
Charakteristika:	Kozmetický veterinárny prípravok. Veterinol šampón je určený na pravidelnú starostlivosť o srst' zvierat.
Druh obalu:	HDPE biela fľaša so závitovým flip-top uzáverom, označená etiketou, etiketa = PIP.
Veľkosť balenia:	250 ml.
Spôsob uchovávania:	Uchovávať pri teplote 5 - 35 °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 šampón pre mačky*, držiteľa rozhodnutia o schválení AQUASYSTEM, s. r. o., Majerská 3, 821 07 Bratislava, Slovenská republika, zo dňa 08. 08. 2024, č. j. 1822/24, 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. Katarína Massányiová, PhD.
riaditeľka

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA = ETIKETA

Názov vet. prípravku:

Veterinol šampón pre mačky

Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení:

AQUASYSTEM, s. r. o., Majerská 3, 821 07 Bratislava, Slovenská republika.

Zloženie:

Ionizovaná voda, karboxymetylcelulóza (KMC), kokamidopropyl betaín, decylglukozid, glycerín, kokosulfát sodný, kyselina mliečna.

Popis vet. prípravku:

Bezfarebná číra viskózna kvapalina bez vône.

Druh a kategória zvierat:

Mačky.

Oblasť použitia:

Kozmetický veterinárny prípravok. Veterinol šampón je určený na pravidelnú starostlivosť o srst' zvierat.

Spôsob použitia:

Srst' zmačajte vlažnou vodou od hlavy až po chvost. Uistite sa, že je srst' úplne mokrá. Naneste si primerané množstvo šampónu na ruky a jemne ho vmasírujte do srsti. Začnite od krku a postupujte smerom k chvostu. Potom srst' dôkladne opláchnite čistou vlažnou vodou. Uistite sa, že všetok šampón je zmytý zo srsti.

Upozornenia:

Spotrebujte do dátumu uvedeného na obale.

Bezpečnostné opatrenia:

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Nepoužitý prípravok sa môže po nariadení 1:1 vyliat' do odpadovej kanalizácie.

Spôsob uchovávania:

Uchovávajte pri teplote 5 - 35 °C na suchom mieste. Chráňte pred slnečným žiarením. Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Veľkosť balenia:

250 ml.

Čas použiteľnosti:

18 mesiacov od dátumu výroby.

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

Nepoužitú a nespotrebovanú veterinárnu prípravku a ich obaly sa likvidujú v zmysle platných právnych predpisov (piktogram).

Schvaľovacie číslo: 151/K/24-S

Dátum spotreby:

Číslo šarže:

Piktogram:

