



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

email: uskvbl@uskvbl.sk

DIČ: 2021270372

Naša zn.: *1158* /R/2022

Vybavuje: Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová

Nitra, dňa: *14.7.2020*

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 roztok

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

093/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 Vácvalíková, prevádzka Majerská 3, 821 07 Bratislava, Slovenská republika, Tel.: +421918 378 994, Email: vacvalikova@aquasystem.sk .
Popis veterinárneho prípravku:	Číra bezfarebná kvapalina s charakteristickým slabým zápachom chlóru.
Druh zvierat:	Všetky druhy zvierat.
Charakteristika:	Veterinárny liečebno-ochranný prípravok na ošetrovanie a dezinfekciu rán. Veterinol je superoxidovaný roztok, 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 akejkoľvek etiológii.
Druh obalu:	250 ml – HDPE biela fľaša s flip-top uzáverom označená etiketou, etiketa = PIP. 500 ml - HDPE biela fľaša so závitovým uzáverom s mechanickým rozprašovačom označená etiketou, etiketa = PIP. 5 l – HDPE biela bandaska so závitovým uzáverom s poistným krúžkom označená etiketou, etiketa = PIP.
Veľkosť balenia:	250 ml, 500 ml, 5 l.
Spôsob uchovávania:	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 **pät'** 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 roztok**, držiteľ rozhodnutia o schválení AQUASYSTEM, s. r. o., Hradská 76, 821 07 Bratislava, Slovenská republika, zo dňa 25. 05. 2022, č. j. 1458/22 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

1.7.2022

Príloha č. 1 k Rozhodnutiu č.: 093/DD/22-S

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA = ETIKETA

Názov vet. prípravku:
Veterinol roztok

Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení:
AQUASYSTEM, s. r. o., Hradská 76, 821 07 Bratislava, Slovenská republika.

Popis vet. prípravku:
Bezfarebná kvapalina so slabým zápachom chlóru.

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

Druh a kategória zvierat:
Všetky druhy zvierat.

Charakteristika:
Veterinol je superoxidovaný roztok, 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.

Oblasť použitia:
Veterinárny liečebno-ochranný prípravok na ošetrovanie a dezinfekciu rán.

Spôsob použitia:
Ošetrovanie pokožky a slizníc sa vykonáva umývaním roztokom Veterinol alebo postrekom. Umývanie rán sa aplikuje podľa potreby 3x denne potretím poranenia tampónom alebo priložením gázy navlhčenej roztokom Veterinol alebo vlhkou terapiou. Roztok sa nechá pôsobiť do zaschnutia.

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 vyliat do odpadovej kanalizácie.

Veľkosť balenia:
250 ml (500 ml, 5 l).

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 veterinárna prípravky a ich obaly sa likvidujú v zmysle platných právnych predpisov.

Bez predpisu veterinárneho lekára.

Schvaľovacie číslo: 093/DD/22-S

Číslo šarže:
Dátum spotreby: