



Naša zn.: 636 /R/2023

Vybavuje: Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová

Nitra, dňa: 24. 4. 2023

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:

MIXDIP AKTIV, MIXDIP BASE

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

295/DD/22-S

Výrobcu:	Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.
Držiteľa rozhodnutia o schválení:	Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.
Splnomocnená osoba v SR:	Ing. Beata Balážová, Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika, Tel.: +421903 447 512, Email: balazova@diemer.sk .
Popis veterinárneho prípravku:	MIXDIP AKTIV: Biela viskózna kvapalina. MIXDIP BASE: Oranžová viskózna kvapalina.
Druh zvierat:	Dojnice.
Charakteristika:	Dezinfekčný veterinárny prípravok. Dvojsložkový prípravok na báze oxidu chloričitého je určený na oštiepenie a dezinfekciu strukov a pokožky vemena po dojení. Pokožku zostáva hydratovaná a vláčna.
Druh obalu:	HDPE kanister/sud uzavretý uzáverom s poistkou, označený etiketou, etiketa = PIP.
Veľkosť balenia:	20 kg, 100 kg, 200 kg.
Spôsob uchovávanía:	Uchovávať v dobre uzatvorenom obale na chladnom a suchom mieste. Chrániť pred mrazom. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Čas použiteľnosti:	1 rok 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 až príloha č. 2 k rozhodnutiu a odsúhlasené informácie o veterinárnom prípravku: označenie vnútorného a vonkajšieho obalu/obalov a písomná informácia pre používateľa veterinárneho prípravku.

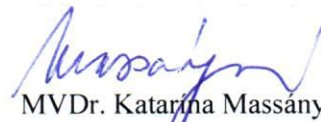
Odôvodnenie:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra na základe žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku **MIXDIP AKTIV, MIXDIP BASE**, držiteľa rozhodnutia o schválení Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika, zo dňa 01. 12. 2022, č. j. 2470/22, 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. Katarína Massányiová, PhD.
riaditeľka

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA = ETIKETA

14.6.2023

Názov vet. prípravku:
MIXDIP AKTIV

Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení:

Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.

Zloženie:

Chloritan sodný 0,2 %, tenzidy, pomocné látky, voda ad 100 %.

Popis vet. prípravku:

Biela viskózna kvapalina.

Druh a kategória zvierat:

Dojnice.

Oblasť použitia:

Dezinfekčný veterinárny prípravok. Dvojzložkový prípravok na báze oxidu chloričitého je určený na ošetrovanie a dezinfekciu strukov a pokožky vemena po dojení. Pokožka zostáva hydratovaná a vláčna.

Spôsob použitia:

Zmiešajte MIXDIP AKTIV a MIXDIP BASE v pomere 1:1 a dobre premiešajte, aby ste dosiahli jednotnú farbu. Roztok používajte neriedený. Prípravok sa nanáša pomocou aplikátora na vemeno po dojení. Roztok pripravujte vždy čerstvý, aby ste dosiahli plnú účinnosť. Veterinárny prípravok farbí vemeno na oranžovo, čo umožňuje vizuálnu kontrolu dezinfekcie.

Upozornenia:

Pri manipulácii s prípravkom nejedzte, nepite a nefajčite. Noste ochranné rukavice/ ochranné okuliare/ ochranu tváre. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

Varovanie:

H271 Môže spôsobiť požiar alebo výbuch; silný oxidant.

H302 Škodlivý po požití.

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia:

P305 + P351 + P338: Po zasiahnutí očí: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P303 + P361 + P353 Po kontakte s pokožkou (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

P301 + P330 + P331 Po požití, vypláchnite ústa vodou. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Postihnutému dajte vypiť 2 poháre vody. P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P304 + P340 Po vdýchnutí, postihnutého premiestnite na čerstvý vzduch. Liečte symptomaticky. Ak sa objavia symptómy zaistite lekárske ošetrovanie.

P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Veľkosť balenia:

20 kg (100 kg, 200 kg).

Čas použiteľnosti:

1 rok od dátumu výroby.

Spôsob uchovávania:

Uchovávať v dobre uzatvorenom obale na chladnom a suchom mieste. Chrániť pred mrazom. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.