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
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
DIČ: 2021270372

Naša zn.: 1079 */R /2023* *Vybavuje: Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová* *Nitra, dňa:* 14.7.2023

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:

DIEMASAN

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

041/DD/23-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:	Číra kvapalina modrej farby s charakteristickým zápachom po pridaných surovinách.
Druh zvierat:	Hovädzí dobytok, ovce, kozy.
Charakteristika:	Dezinfekčný veterinárny prípravok určený na ošetrenie paznechtov. Prípravok na báze medi, glutaraldehydu a kvartérnych amóniových solí. Zlepšuje štruktúru rohoviny a jej pružnosť, čím zvyšuje odolnosť paznechtov voči obrusovaniu a praskaniu. Nespôsobuje dráždenie pokožky nôh ošetrovaných zvierat, zlepšuje stav kože a znižuje riziko vzniku sekundárnej infekcie.
Druh obalu:	Plastový kanister/sud uzavretý uzáverom s poistkou, označený etiketou, etiketa = PIP.
Veľkosť balenia:	10 kg, 30 kg, 100 kg, 200 kg.
Spôsob uchovávania:	Uchovávať v dobre uzatvorenom obale pri teplote 10 - 25° C na suchom a tmavom 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 ***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 ***DIEMASAN***, držiteľa rozhodnutia o schválení Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika, zo dňa 22. 03. 2023, č. j. 1019/23, 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.

ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY veterinárnych biopreparátov a liečiv NITRA

MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
riaditeľka

Ústav štátnej kontroly
veterinárnych biopreparátov
a liečiv v Nitre
ODSÚHLASENÉ
14.6.2027

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA = ETIKETA

Názov vet. prípravku:
DIEMASAN

Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení:
Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.

Zloženie:
Síran meďnatý, síran hlinitý, glutaraldehyd, didecyldimetylamónium chlorid, q. s. voda.

Účinná látka:
Glutaraldehyd 200 000 $mg.kg^{-1}$
Didecyldimethylammonium chloride 30 000 $mg.kg^{-1}$

Popis vet. prípravku:
Číra kvapalina modrej farby s charakteristickým zápachom po pridaných surovinách.

Druh a kategória zvierat:
Hovädzí dobytok, ovce, kozy.

Charakteristika:
Prípravok na ošetrenie paznechtov na báze medi, glutaraldehydu a kvartérnych amóniových solí. Zlepšuje štruktúru rohoviny a jej pružnosť, čím zvyšuje odolnosť paznechtov voči obrusovaniu a praskaniu. Nespôsobuje dráždenie pokožky nôh ošetrovaných zvierat, zlepšuje stav kože a znižuje riziko vzniku sekundárnej infekcie.

Oblasť použitia:
Dezinfekčný veterinárny prípravok.
Prípravok na ošetrenie paznechtov.

Spôsob použitia:
Veterinárny prípravok sa môže aplikovať dvoma spôsobmi:
1) V brodiacich nádržiach sa používa 0,5 % roztok (0,5 l prípravku na 100 l vody). Nádrž musí byť dostatočne veľká, aby došlo k dokonalému kontaktu všetkých končatín s prípravkom aspoň do výšky 10 cm.
2) V pomere 1 : 3 sa môže aplikovať rozprašovačom priamo na postihnuté končatiny po dokonalom očistení paznechtov.

Varovanie:
NEBEZPEČENSTVO:
H302 Škodlivý po požití.
H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
H315 Dráždi kožu.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H331 Toxický pri vdýchnutí.
H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia:
P260 Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P301 + P330 + P331 PO POŽITÍ: vypláchnite ústa vodou. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
P303 + P361 + P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.