



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNÝCH 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.: 144 /R/2022

Vybavuje: Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová

Nitra, dňa: 4. 4. 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:

DIEFOAM

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

006/DD/22-S

Výrobca:	Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.
Držiteľ rozhodnutia o schválení :	Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.
Spĺnomocnená osoba v SR:	Ing. Beata Balázová, Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika, Tel.: +421903 447 512, Email: balazova@diemer.sk .
Popis veterinárneho prípravku:	Žltkastá kvapalina.
Druh zvierat:	Dojnice, ovce, kozy.
Charakteristika:	Veterinárny liečebno-ochranný prípravok na umývanie a dezinfekciu vemena pred dojením s prídavkom látok chrániacich a ošetrojúcich pokožku vemena. Účinnou látkou je Chlórhexidín diglukonát. Obsahuje neiónové tenzidy, dezinfektant a zmäkčovače, udržuje struky vláčne. Vhodný ako prevencia bakteriálnych mastitíd. Chráni vemeno pred vniknutím grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií vrátane patogénov spôsobujúcich mastitídy. Pôsobí tiež na kvasinky a plesne.
Druh obalu:	HDPE kanister so závitovým uzáverom/HDPE modrý sud s uzáverom.
Veľkosť balenia:	5 kg, 10 kg, 30 kg, 100 kg, 200 kg.
Spôsob uchovávania:	Uchovávať pri teplote 10 – 25°C na suchom a tmavom mieste. 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 **DIEFOAM**, držiteľa rozhodnutia o schválení Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika, zo dňa 13. 01. 2022, č. j. 147/22, 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. Judita Hederová, PhD.
riadiateľka