



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.: 1302 /2019/R/

Vybavuje: Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová

Nitra, dňa: 20.8.2019

ROZHODNUTIE o predĺžení schválenia 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 § 8, ods. 1 a 4 Zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach,

rozhodol o predĺžení schválenia veterinárneho prípravku

JODIP 3500

pod číslom	062/DD/14-S
Výrobca:	Diemer s. r. o., Itebnická 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.
Držiteľ rozhodnutia o schválení :	Diemer s. r. o., Itebnická 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.
Spplnomocnená osoba v SR:	Ing. Beáta Balázová, Diemer s.r.o., Itebnická 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika, Mobil: +421 903 447 512, Email: balazova@diemer.sk .
Popis veterinárneho prípravku:	Hnedá viskózna tekutina.
Druh zvierat:	Dojnice.
Charakteristika:	Veterinárny dezinfekčný prípravok na oštiepenie vemena po dojení.
Druh obalu:	Plastová bandaska (5 kg, 10 kg, 30 kg), plastový sud (100 kg, 200 kg).
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. Po otvorení balenia 7 týždňov.

Rozhodnutie o predĺžení schválenia veterinárneho prípravku je platné do: 01.08.2022

Veterinárny prípravok môže byť vyrábaný a uvádzaný na trh len pri dodržaní všetkých ukazovateľov (zloženie, úprava, balenie, dávkovanie atď...) uvedených v sprievodnej dokumentácii predloženej k žiadosti o predĺženie schválenia veterinárneho prípravku. Na akúkoľvek zmenu týchto ukazovateľov je potrebné nové rozhodnutie Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

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 predĺženie schválenia veterinárneho prípravku **JODIP 3500**, držiteľa rozhodnutia Diemer s.r.o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika, zo dňa 10.04.2019, č. j. 1302/19 priloženej dokumentácie a podľa § 8, ods. 1 a 4 Zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach posúdil, či sú splnené požiadavky na predĺženie schválenia uvedeného veterinárneho prípravku. Stanovené požiadavky boli splnené a preto ústav rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

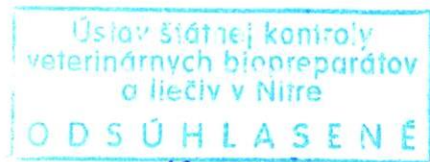
Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra predĺžil platnosť rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku **JODIP 3500** do 1. augusta 2022 v zmysle § 30, ods. 2 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach.

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.
riaditeľka



Príloha č. 1 k Rozhodnutiu č.: 062/DD/14-S

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA = ETIKETA

- Názov vet. prípravku : **JODIP 3500**
- Výrobca : Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.
- Držiteľ rozhodnutia : Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.
- Zloženie : Jód 3,5%, PVP 5%, Glycerol 5%, Sorbitol 1%, Voda ad 100%.
- Popis vet. prípravku : Hnedá viskózna tekutina.
- Druh a kategória zvierat : Dojnice.
- Charakteristika : Veterinárny dezinfekčný prípravok na ošetrovanie vemena po dojení.
- Spôsob použitia : Jodip 3500 je veterinárny prípravok určený na priame použitie s obsahom 3500 ppm voľného jódu. Nanáša sa neriedený pomocou DIP - nádobky (aplikátora). Veterinárny prípravok vytvára na povrchu vemena ochrannú bariéru vo forme filmu, ktorá neodkvapkáva. Chráni pred vniknutím nežiaducich mikroorganizmov z okolitého prostredia a pretrvávajú niekoľko hodín. Veterinárny prípravok obsahuje zložky, ktoré udržiavajú pokožku vemena vláčnu a tvoria ochranný film. Veterinárny prípravok Jodip 3500 nie je vhodný na použitie v sprejových prístrojoch.
- Upozornenia : Liečebno-ochranný prípravok, používajte bezpečne.
Bezpečnostné pokyny:
S1/2: Uchovávať uzamknutý a mimo dosahu detí.
S25: Zabráňte kontaktu s očami.
S45: V prípade nehody alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo prípravku).
- Likvidácia odpadu : Odpad a kontaminované adsorpčné materiály likvidovať ako odpad v súlade so zákonom č. 223/2001 Z. z. o odpadoch v povolenom zariadení.
- Veľkosť balenia : 5 kg, 10 kg, 30 kg, 100 kg, 200 kg.
- Spôsob uchovávanía : Uchovávať pri teplote 10 - 25°C na suchom a tmavom mieste. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Čas použiteľnosti : 1 rok. Po otvorení balenia 7 týždňov.
- Označenie : Len pre zvieratá!

Bez predpisu veterinárneho lekára.

Schvaľovacie číslo: 062/DD/14-S

Č. šarže:
EXSP.:
EAN kód: