



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.: 944 /R/2022

Vybavuje: Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová

Nitra, dňa: 3.5.2022

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:

JODIP

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

026/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.
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:	Hnedá viskózna kvapalina.
Druh zvierat:	Dojnice, ovce, kozy.
Charakteristika:	Veterinárny liečebno-ochranný prípravok na dezinfekciu a ošetrovanie vemena po dojení.
Druh obalu:	HDPE kanister so závitovým uzáverom/HDPE modrý sud s uzáverom.
Veľkosť balenia:	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:	3 roky od dátumu výroby. Po prvom otvorení spotrebovať do 7 týždňov.

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 **JODIP**, držiteľa rozhodnutia o schválení Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika, zo dňa 23. 02. 2022, č. j. 947/22, 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.
riaditeľka

2.5.22

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA = ETIKETA

- Názov vet. prípravku : **JODIP**
- Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení: Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.
- Zloženie : PVP-I 1 %, glycerín, sorbitol, voda ad 100 %.
Účinná látka: Jód 1 000 mg.kg⁻¹
- Popis vet. prípravku : Hnedá viskózna kvapalina.
- Druh a kategória zvierat : Dojnice, ovce, kozy.
- Oblasť použitia : Veterinárny liečebno-ochranný prípravok na dezinfekciu a ošetrovanie vemena po dojení. Prípravok obsahuje zložky, ktoré udržiavajú pokožku vemena vláčnu a tvoria ochranný film. Chráni pred vniknutím nežiaducich mikroorganizmov z okolitého prostredia, ochrana pretrváva niekoľko hodín.
- Spôsob použitia :
- JODIP je veterinárny prípravok určený na priame použitie s obsahom 1 000 ppm voľného jódu.
 - Nanáša sa neriedený pomocou DIP – nádoby/aplikátora.
 - Prípravok vytvára na povrchu vemena ochrannú bariéru vo forme filmu, ktorá neodkvapkáva.
 - Veterinárny prípravok JODIP nie je vhodný na použitie v sprejových prístrojoch.
- Upozornenie :
- Liečebno-ochranný veterinárny prípravok, používajte bezpečne.
S7: Uchovávať nádobu tesne zavretú.
S13: Uchovávať mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.
P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
H315: Dráždi kožu.
H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H411: Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P305+P351+P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.
P264: Po manipulácii si starostlivo umyte ruky.
P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
- Likvidácia odpadu : Odpad a kontaminované adsorpčné materiály likvidovať ako odpad v súlade so zákonom č. 79/2015 Z. z. o odpadoch v povolenom zariadení.
- Veľkosť balenia : 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.