



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA

Biovetská 34,
949 01 NITRA

Tel. : 00421/37/6515 506-7
Fax. : 00421/37/6517 915
e-mail: uskvbl@uskvbl.sk

Naša zn.: 5639 /2008/R/

Vybavuje : MVDr. Judita Hederová

Nitra, dňa: 15.10.08

ROZHODNUTIE

o predĺžení schválenia veterinárneho prípravku

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre ako orgán štátnej správy podľa § 4 ods.2, zákona NR SR č.488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, na základe § 49, § 65 zákona č.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene zákona č.455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona NR SR č.220/1996 Z. z. o reklame (ďalej len zákon o lieku) v súlade s § 46 zákona č.71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov,

rozhodol o predĺžení schváleného veterinárneho prípravku:

SUPER CHAMPION Z spray a.u.v.

pod číslom	210/DD/03-S
Výrobcu	: Adlenka, s.r.o., Veľkolehotská 173/2, 971 01 Prievidza, Slovenská republika
Držiteľ rozhodnutia o schválení	: Adlenka, s.r.o., Veľkolehotská 173/2, 971 01 Prievidza, Slovenská republika
Splnomocnená osoba v SR	: Ing. Ladislav Kóňa, Veľkolehotská 173/2, 971 01 Prievidza, tel: 046/ 5433900, mail: adlenka@adlenka.sk
Popis veterinárneho prípravku	: Jantárovo sfarbená tekutina
Druh zvierat	: Pre nepotravinové zvieratá.
Charakteristika	: Dezinfekčný prípravok na ničenie vonkajších parazitov a ich zárodkov na nepotravinových zvieratách.
Druh obalu	: Plastová fľaša s mechanickým rozprašovačom, alebo závitovým uzáverom s tesnením.
Veľkosť obalu	: 500 ml, 245 ml
Spôsob uchovávania	: Na chladnom (5 – 25 °C), dobre vetranom mieste, oddelene od potravín, nápojov a krmív.
Čas použiteľnosti	: 24 mesiacov

Veterinárny prípravok sa predlžuje do: **28. 10. 2013**

Veterinárny prípravok musí byť vyrábaný a uvádzaný na trh len pri dodržaní všetkých ukazovateľov (zloženie, úprava, balenie, dávkovanie atď...) uvedených v sprievodnej dokumentácii predloženej

k zmene schvaľovacieho pokračovaniu. K akejkol'vek ďalšej zmene týchto ukazovateľov je potrebné nové rozhodnutie Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv.

Odôvodnenie :

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv na základe žiadosti o predĺženie schváleného veterinárneho prípravku **Super Champion Z spray a u. v.** držiteľa rozhodnutia Adlenka, s.r.o., Veľkolehotská 173/2, 971 01 Prievidza, Slovenská republika zo dňa 16.09.2008, č. j. 4945/08 priloženej dokumentácie a zákona o lieku posúdil požiadavky k zmene schválenia uvedeného veterinárneho prípravku. Stanovené požiadavky boli splnené a preto ústav rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

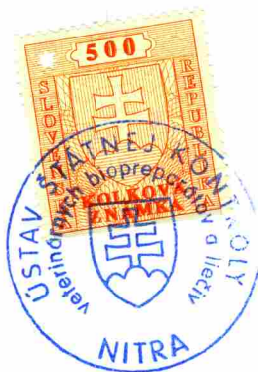
Poučenie :

Osoba zodpovedná za uvádzanie na trh – splnomocnená osoba zabezpečí u novododaných šarží uvedeného veterinárneho prípravku realizáciu zmien tak, aby zodpovedala dokumentácii predloženej v žiadosti o zmenu schválenia.

Proti tomuto rozhodnutiu sa možno odvolať na Štátnu veterinárnu a potravinovú správu SR prostredníctvom Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre do 15 dní odo dňa doručenia tohto rozhodnutia.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je schválená písomná informácia pre používateľov, etiketa a vonkajší obal.

Toto rozhodnutie možno preskúmať súdom.



MVDr. Ladislav Sovík
riaditeľ ÚŠKVBL Nitra

Ústav štátnej kontroly vet. biopreparátov a liečiv
Potvrdenie o zaplatení správneho poplatku
podľa Zák.č.232/99 položka 150, písm.d)
položka 152, písm.b,d,f,g,h,i) vo výške Sk
Uhradený pod č.
V Nitre, dňa:
Popis:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA = ETIKETA = VONKAJŠÍ OBAL

Názov výrobku	:	Super Champion Z spray a.u.v.
Názov výrobcu	:	ADLENKA s.r.o., Veľkolehotská 173/2, 97101 Prievidza, tel./fax.: 046/54 33 900, www.adlenka.sk
Názov držiteľa rozhodnutia	:	ADLENKA s.r.o., Veľkolehotská 173/2, 97101 Prievidza
Zloženie	:	Vodná emulzia s obsahom permetrínu (syntetický pyreteroid) max. 0,4% a prísad.
Cieľový druh zvierat	:	Pre nepotravinové domáce zvieratá.
Charakteristika	:	Dezinsekčný prípravok na ničenie vonkajších parazitov, bľchy, vši, ploštice, švľhly, roztoče, rôzne chrobáky a ich zárodky na mačkách, psoch, vtákov a pod.
Použitie	:	Prípravok na ničenie vonkajších parazitov a ich zárodkov na nepotravinových domácich zvieratách, príbytkov a ležovísk.
Mechanizmus použitia	:	Nádobku pred použitím zatrepáť a striekať zo vzdialenosti 30cm na zvieratá. Striekať proti srsti a periu. Príbytky a ležoviská domácich zvierat vystriekať do vlhka. Po postreku je nutné ošetrovaný priestor vetrať až do zaschnutia ošetrovaných plôch. V prípade potreby opakovať postrek po 14 dňoch.
Prvá pomoc	:	Po kontaminácii očí vypláchnite prúdom čistej vody po dobu 10 až 15 minút. Pri pretrvávajúcom začervnení alebo pocitu pálenia vyhľadajte lekára. Po kontaminácii pokožky túto zmyte teplou vodou a mydlom. Po nadýchaní zabezpečte pobyt na čerstvom vzduchu. Pri podozrení na otravu privolať lekára.
Upozornenie	:	Môže poškodiť zdravie po nadýchnutí, požití, styku s pokožkou a sliznicami, ktoré dráždi. Používajte podľa návodu. Zabráňte prieniku do vody, je nebezpečný pre vodné živočíchy. S (2) – Uchovávať mimo dosahu detí S 13 – Uchovávať mimo kontaktu s potravinami, nápojmi a krmivami pre zvieratá S 24/25 – Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami S 46 – V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážete tento obal alebo označenie.
Zneškodnenie obalov	:	Prázdne obaly po dôkladnom očistení odovzdajte do separovaného zberu.
Veľkosť balenia	:	500 ml, 245 ml
Spôsob skladovania	:	Na chladnom (5 – 25 °C), dobre vetranom mieste, oddelene od potravín, nápojov a krmív.
Čas použiteľnosti	:	2 roky, spotrebujte do dátumu uvedenom na obale
Označenie	:	Len pre zvieratá.
Dátum spotreby		
EAN kód		
Č. šarže:		