



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/ 6515 506-7

Fax.: +421/37/ 651 7915

IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk

email: uskvbl@uskvbl.sk

DIČ: 2021270372

Naša zn.: *N/29* /2018/R/

Vybavuje: Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová

Nitra, dňa: *16.5.18*

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

SUPER CHAMPION Z spray

pod číslom

210/DD/03-S

- Výrobca : ADLENKA s.r.o., Veľkolehotská 173/2, 971 01 Prievidza, SR.
Držiteľ rozhodnutia o schválení : ADLENKA s.r.o., Veľkolehotská 173/2, 971 01 Prievidza, SR.
Splnomocnená osoba v SR : Ing. Ladislav Kóňa, Veľkolehotská 173/2, 971 01 Prievidza, SR.
Tel.: 046 – 5433900, mobil: 0915 716 947, e-mail: adlenka@adlenka.sk.
Popis veterinárneho prípravku : Jantárovo sfarbená tekutina.
Druh zvierat : Nepotravinové domáce zvieratá, okrem mačiek.
Charakteristika : Dezinsekčný veterinárny prípravok na ničenie vonkajších parazitov, blchy, vši, ploštice, švehly, roztoče, rôzne chrobáky a ich zárodky na psoch, vtákov a pod.
Druh obalu : Plastová fľaša s mechanickým rozprašovačom alebo závitovým uzáverom s tesnením.
Veľkosť balenia : 245 ml, 500 ml.
Spôsob uchovávanía : Na chladnom (5 – 25 °C), dobre vetranom mieste, oddelene od potravín, nápojov a krmív. Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Čas použiteľnosti : 2 roky.

Veterinárny prípravok sa predlžuje do : **28.10.2020**

Predĺženie platnosti schválenia veterinárneho prípravku *Super Champion Z Spray* je posledným predĺžením uvedeného veterinárneho prípravku. Po termíne 28. 10. 2020 sa veterinárny prípravok nesmie vyrábať a distribuovať a do daného termínu musí byť ukončený dopreďaj všetkých zásob.

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 pokračovanie. Na akúkoľvek zmenu týchto ukazovateľov je potrebné nové rozhodnutie Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

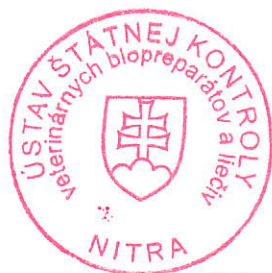
Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha č. 1 k rozhodnutiu a odsúhlasené informácie o veterinárnom prípravku: označenie vnútorného a vonkajšieho obalu/obalov a písomná informácia pre používateľov veterinárneho prípravku.

Odôvodnenie :

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra na základe žiadosti o predĺženie schválenia veterinárneho prípravku **SUPER CHAMPION Z Spray**, držiteľa rozhodnutia ADLENKA s.r.o., Veľkolehotská 173/2, 971 01 Prievidza, Slovenská republika, zo dňa 12.04.2018, č. j. 1429/18 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 výrokovvej 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

16.05.2018

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA

Názov vet. prípravku	: SUPER CHAMPION Z spray
Výrobca	: ADLENKA s.r.o., Veľkolehotská 173/2, 971 01 Prievidza, Slovenská republika.
Držiteľ rozhodnutia	: ADLENKA s.r.o., Veľkolehotská 173/2, 971 01 Prievidza, Slovenská republika.
Zloženie	: Permetrin 0,3 % Emulgátor Di-isopropyl 0,13 % Emulgátor Ethoxylated castoroil 0,59 % Propanol 0,16 % Butanol 0,02 % Voda 98,8 %.
Cieľový druh zvierat	: Nepotravinové domáce zvieratá, okrem mačiek.
Charakteristika	: Dezinsekčný veterinárny prípravok na ničenie vonkajších parazitov, blchy, vši, ploštice, švehly, roztoče, rôzne chrobáky a ich zárodky na psoch, vtákov a pod.
Oblasť použitia	: Veterinárny prípravok na ničenie vonkajších parazitov a ich zárodokov na nepotravinových domácich zvieratách, príbytkov a ležovísk.
Spôsob 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 ošetrový priestor vetrať až do zaschnutia ošetrových 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 pretrvávaní začervenania 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 privolajte lekára.
Upozornenie	: H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje permetrin. Môže vyvolať alergickú reakciu.

**Pozor**

	: P102 Uchovávať mimo dosahu detí.
	: P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
	: P333 + P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.
	: P391 Zozbierajte uniknutý produkt.
	: P501 Zneškodnite obsah/nádobu ako nebezpečný odpad uložením do vyhradených kontajnerov.
Zneškodnenie obalov	: Prázdne obaly po dôkladnom očistení odovzdajte do separovaného zberu.
Veľkosť balenia	: 245 ml, 500 ml.
Spôsob uchovávania	: 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.

Bez predpisu veterinárneho lekára.

Číslo schválenia: 210/DD/03-S

Č. šarže:

EXSP.:

EAN kód: