



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:

MIXFOAM AKTIV, MIXFOAM BASE

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

084/DD/23-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:	MIXFOAM AKTIV: Biela viskózna kvapalina. MIXFOAM BASE: Oranžová viskózna kvapalina.
Druh zvierat:	Dojnice, ovce.
Charakteristika:	Dezinfekčný veterinárny prípravok. Veterinárny prípravok je určený na čistenie a dezinfekciu vemena pred dojením s prídavkom látok chrániacich a ošetrojúcich pokožku vemena. Má baktericídny účinok na gram-pozitívne a gram-negatívne baktérie vrátane patogénov spôsobujúcich mastitídy. Pôsobí na kvasinky a plesne.
Druh obalu:	HDPE kanister/sud uzavretý uzáverom s poistkou, označený etiketou, etiketa = PIP.
Veľkosť balenia:	10 kg, 30 kg, 100 kg, 200 kg.
Spôsob uchovávanía:	Uchovávať v dobre uzatvorenom obale pri teplote 5 – 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 **pät'** rokov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha č. 1 až príloha č. 2 k rozhodnutiu a odsúhlasené informácie o veterinárnom prípravku: označenie vnútorného a vonkajšieho obalu/obalov a písomná informácia pre používateľa veterinárneho prípravku.

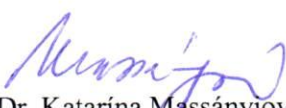
Odôvodnenie:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra na základe žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku **MIXFOAM AKTIV, MIXFOAM BASE**, držiteľa rozhodnutia o schválení Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika, zo dňa 25. 07. 2023, č. j. 1580/23, 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 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. Katarína Massányiová, PhD.
riadielka

18.11.2023

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA = ETIKETA

Názov vet. prípravku:
MIXFOAM BASE

Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení:

Diemer s. r. o., Istebnícka 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.

Zloženie:

Kyselina mliečna 7 %, tenzidy 3 % voda ad 100 %.

Popis vet. prípravku:

Oranžová viskózna kvapalina.

Druh a kategória zvierat:

Dojnice, ovce.

Oblasť použitia:

Dezinfekčný veterinárny prípravok. Veterinárny prípravok je určený na čistenie a dezinfekciu vemena pred dojením s prídavkom látok chrániacich a ošetrojúcich pokožku vemena. Má baktericídny účinok na gram-pozitívne a gram-negatívne baktérie vrátane patogénov spôsobujúcich mastitídy. Pôsobí na kvasinky a plesne.

Spôsob použitia:

Zmiešajte MIXFOAM AKTIV a MIXFOAM BASE v pomere 1:1 a dobre premiešajte, aby ste dosiahli jednotnú farbu. Roztok používajte neriedený. Prípravok sa nanáša pomocou napeňovacieho aplikátora na vemeno pred dojením, reakciou vzniká oxid chloričitý. Dezinfekcia pretrváva až do ďalšieho dojenia. Veterinárny prípravok uľahčuje umývanie vemena a odstraňovanie nečistôt z kože vemena.

Upozornenia:

Pri manipulácii s prípravkom nejedzte, nepite a nefajčite. Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare/ochranu tváre. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky vodou a mydlom.

Varovanie:

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Pokyny pre bezpečné zaobchádzanie:

P264 Po manipulácii si dôkladne umyte ruky a zasiahnuté časti tela.

Bezpečnostné upozornenia:

P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

P102 Uchovávajte mimo dosahu detí.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P301+P330+P331+P301 PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Okamžite volajte lekára.

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlásni): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P310 Okamžite volajte lekára.

P501 Zneškodnite obsah/nádobu odovzdaním osobe oprávnenej pre nakladanie s odpadmi alebo vrátením dodávateľovi.

EUH071 Žieravé pre dýchacie cesty.

Veľkosť balenia:

10 kg (30 kg, 100 kg, 200 kg).

Čas použiteľnosti:

1 rok od dátumu výroby.

Spôsob uchovávania:

Uchovávať v dobre uzatvorenom obale pri teplote 5 – 25°C na suchom a tmavom mieste. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Označenie:

Len pre zvieratá!

Bez predpisu veterinárneho lekára.

Upozornenie na spôsob nakladania a zneškodnenia nepoužitého veterinárneho prípravku a obalu:

Odpad a kontaminované materiály likvidovať ako odpad v súlade so zákonom č. 79/2015 Z. z. o odpadoch v povolenom zariadení.

Schvaľovacie číslo: 084/DD/23-S

Č. šarže:

EXSP.:

Piktogramy:



PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA = ETIKETA

Názov vet. prípravku:
MIXFOAM AKTIV

Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení:

Diemer s. r. o., Istebnická 195, 911 05 Trenčín, Slovenská republika.

Zloženie:

Chloritan sodný 0,5 %, voda ad 100 %.

Popis vet. prípravku:

Biela viskózna kvapalina.

Druh a kategória zvierat:

Dojnice, ovce.

Oblasť a spôsob použitia:

Dezinfekčný veterinárny prípravok. Veterinárny prípravok je určený na čistenie a dezinfekciu vemena pred dojením s prídavkom látok chrániacich a ošetrujúcich pokožku vemena. Má baktericídny účinok na gram-pozitívne a gram-negatívne baktérie vrátane patogénov spôsobujúcich mastitídy. Pôsobí na kvasinky a plesne.

Spôsob použitia:

Zmiešajte MIXFOAM AKTIV a MIXFOAM BASE v pomere 1:1 a dobre premiešajte, aby ste dosiahli jednotnú farbu. Roztok používajte neriedený. Prípravok sa nanáša pomocou napeňovacieho aplikátora na vemeno pred dojením, reakciou vzniká oxid chloričitý. Dezinfekcia pretrváva až do ďalšieho dojenia. Veterinárny prípravok uľahčuje umývanie vemena a odstraňovanie nečistôt z kože vemena.

Bezpečnostné upozornenia:

P305 + P351 + P338: Po zasiahnutí očí: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P303 + P361 + P353 Po kontakte s pokožkou (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

P301 + P330 + P331 Po požití, vypláchnite ústa vodou. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Postihnutému dajte vypiť 2 poháre vody. P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P304 + P340 Po vdýchnutí, postihnutého premiestnite na čerstvý vzduch. Liečte symptomaticky. Ak sa objavia symptómy zaistite lekárske ošetrovanie.

P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Veľkosť balenia:

10 kg (30 kg, 100 kg, 200 kg).

Čas použiteľnosti:

1 rok od dátumu výroby.

Spôsob uchovávanía:

Uchovávať v dobre uzatvorenom obale pri teplote 5 – 25°C na suchom a tmavom mieste. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Označenie:

Len pre zvieratá!

Bez predpisu veterinárneho lekára.

Upozornenie na spôsob nakladania a zneškodnenia nepoužitého veterinárneho prípravku a obalu:

Odpad a kontaminované materiály likvidovať ako odpad v súlade so zákonom č. 79/2015 Z. z. o odpadoch v povolenom zariadení.