

V Brně, dne: 23. 10. 2006

Č. j.: Novot/ 6624

Vyřizuje : RNDr. Formánková

ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv/ÚSKVBL/, jako příslušný správní orgán projednal žádost žadatele

Cyril & Metoděj s.r.o., Maříkova 1, 621 00 Brno, Česká republika

o **schválení** veterinárního přípravku

PETAL CLEANSE/D

1 x 350 ml.

a podle ust. § 65 odst. 1 písm. a) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), vydává toto rozhodnutí:

Povoluje se používání přípravku:

PETAL CLEANSE/D

A dle ustanovení § 65 odst. 1 písm. b) veterinárního zákona se tento přípravek se zapisuje do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem

115-06/C

Přípravek smí být dovážen a uváděn do oběhu jen při dodržení všech ukazatelů uvedených v průvodní dokumentaci předložené ke správnímu řízení. K jakémoliv změně údajů uvedených v tomto rozhodnutí je nutné nové rozhodnutí ÚSKVBL.

Poučení: Proti tomuto rozhodnutí se lze odvolat do 15 dnů ode dne jeho doručení ke Státní veterinární správě České republiky podáním učiněným prostřednictvím ÚSKVBL.

Příloha (nedílná součást rozhodnutí).



Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
ředitel ÚSKVBL

Příloha k rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem 115-06/C

Přípravek: PETAL CLEANSE/D

Držitel rozhodnutí o schválení: Cyril&Metoděj s.r.o., Maříkova 1, Brno 621 00, Česká republika.

Výrobce: Nutec Ltd, Eastern Avenue , Lichfield, Staffordshire WS 13 7SE, Velká Británie.

Složení přípravku: Aqua, Quaternium-26, Glycerine, Quaternium-22, Panthenol, Aloe barbadensis, Stearyltrimonium hydroxyethyl hydrolysed collagen, Tilia Cordata, Rosmarinus officinalis, Hydrolysed collagen, Allantoin, Phenoxyethanol, Methylidibromo glutaronitrile.

Popis přípravku: čirá kapalina světle žluté barvy.

Užití: PETAL CLEANSE/D pro psy. Účinný přípravek, který šetrně odstraní ze srsti zvířete mikroskopické alergeny, které jsou příčinou alergických reakcí u lidí jako pálení a svědění očí, kožní a dechové potíže. Přípravek účinkuje na čistící a hydratační bázi. Účinné čistící látky obalí a zneutralizují alergeny pocházející zejména ze slin a odumřelé, šupinaté kůže zvířete. Zvlhčující látky, zkvalitňují kůži a srst a tím snižují nežádoucí línání.

Způsob použití: Použití pro psy: vyčeste nebo vykartáčujte zvíře a odstraňte tak odumřelou srst; na navlhčenou houbičku aplikujte 25-35 ml a vyřete srst zvířete proti směru růstu chlupů; vysušte srst ručníkem, abyste odstranili obalené a zneutralizované alergeny - používejte 1x týdně.

Druh obalu: HDPE láhev s PP víčkem, vloženo do kartónové skládačky.

Velikost balení: 1 x 350 ml.

Příbalová informace: Vložena do kartónové skládačky.

Způsob uchování: Při teplotě - 15 - +40 °C .

Doba použitelnosti: 48 měsíců.

Upozornění : Pro efektivní účinek je nutné používání přípravku pravidelně 1x týdně, aby se udržovala nízká hladina alergenů. Přípravku Petal Cleanse/D trvá 2-3 týdny, než příznaky alergie omezí. Lidé trpící kontaktními alergiemi (vyrážkou, ekzémem, dermatitidou), se mohou zvířete dotýkat poté, co ho přítel, příbuzný nebo odborník ošetřil první dávkou přípravku. Lidé trpící alergií na alergeny přenášené vzduchem (mají např. podrážděné oči, škrábání v krku, astma), musí počkat na snížení kontaminace alergenů v domácnosti až tři týdny.

Bezpečnostní opatření : Uchovávejte mimo dosah dětí. Po aplikaci si umyjte ruce

Velikost kontrolního vzorku: 2 orig. balení.

Závazné sdělení držiteli:

Přípravek byl posouzen jako kosmetický veterinární přípravek (VP – KP)

Prodejný bez omezení.

V Brně, dne 23. 10. 2006

