



Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Hudcova 56a, Brno-Medlánky
621 00, Czech Republic

VAŠE ZN:
ZE DNE:
NAŠE ZN: Podb/11276/14/4500
VYŘIZUJE: RNDr. Formánková
TELEFON: 541 518 227
E-MAIL: formankova@uskvbl.cz
DATUM: 19.11.2014
POZNÁMKA

Hema Malšice s.r.o.
Karla Tomáška 194
391 75 Malšice

Věc: Rozhodnutí o schválení

V příloze Vám zasíláme rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku:

VIP 7 ředidlo kančího spermatu (147-14/C)

včetně odsouhlaseného textu na etiketu a příbalové informace.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
ředitel ÚSKVBL

USKVBL

Digitálně podepsal USKVBL
DN: c=CZ, o=ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV [C
00019453], cn=USKVBL, serialNumber=597227
Datum: 2014.11.21 11:43:50 +01'00'

Počet výtisků : 2

1 Výtisk: pro spis
1 Výtisk: žadatel

Tel: +420-541 518 211

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Banka/Bank: ČNB Brno-město, Rooseveltova, 18, Brno, 631 32

Číslo účtu/Account number – správní

poplatky/administrative fees: 19- 31229641/0710

Fax: +420-541 212 607

URL: www.uskvbl.cz

Číslo účtu/Account number – náhrada

výdajů/reimbursement of costs: 35-31229641/0710



ROZHODNUTÍ

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudcova 56a (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ust. § 65 odst. 1 písm. a) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „veterinární zákon“), projednal žádost společnosti

Hema Malšice s.r.o., Karla Tomáška 194, 391 75 Malšice, Česká republika

ze dne: 10.10.2014, Ústavu doručeno dne: 13.10.2014

a v souladu s ust. § 65 odst. 1 písm. a) veterinárního zákona

vydává tímto rozhodnutí o schválení

veterinárního přípravku

VIP 7 ředidlo kančího spermatu

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

147-14/C

Přípravek smí být vyráběn a uváděn do oběhu jen při dodržení ukazatelů jakosti, bezpečnosti a účinnosti, jak byly schváleny v průběhu řízení o schválení. V případě jakýchkoli změn těchto ukazatelů je nutno postupovat podle platné legislativy.

Schválena jsou tato balení:

45 g, 225 g

Přílohami tohoto rozhodnutí, které jsou jeho nedílnou součástí jsou :

Příloha k rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem **147-14/C**

Příbalová informace

Text na etiketu

Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.



Odůvodnění :

Ústav na základě žádosti o schválení veterinárního přípravku, předložené dokumentace a dalších náležitostí v rozsahu stanoveném veterinárním zákonem a vyhláškou č. 290/2003 Sb. v řízení posuzoval, zda jsou splněny požadavky na schválení stanovené veterinárním zákonem a jeho prováděcími předpisy. Při tomto řízení Ústav postupoval podle ust. § 65 veterinárního zákona. Ústav dospěl k závěru, že tyto požadavky jsou splněny, a proto rozhodl tak, jak je ve výroku uvedeno.

Poučení o odvolání :

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ust. § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb. (správní řád) u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení jeho písemného vyhotovení. O odvolání rozhoduje Státní veterinární správa ČR.



Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.,
ředitel ÚSKVBL

USKVBL

Digitálně podepsal USKVBL
DN: c=CZ, o=ÚSTAV PRO STÁTNÍ
KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARETŮ A LÉČIV (IČ 00019453),
cn=USKVBL, serialNumber=597227
Datum: 2014.11.21 11:44:02 +01'00'

Počet výtisků: 2

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel

Počet příloh: 3



Příloha k rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem 147-14/C

Název přípravku: VIP 7 ředidlo kančího spermatu

Držitel rozhodnutí o schválení: HEMA Malšice, s.r.o., Karla Tomáška 194, 391 75 Malšice, ČR

Výrobce: HEMA Malšice, s.r.o., Karla Tomáška 194, 391 75 Malšice, ČR

Složení přípravku: Glucosum monohydricum, Natrii citras dihydricus, Dinatrii edetas, Lactosum monohydricum, Kalii chloridum, Natrii hydrogencarbonas, Polyvinilpirrolidone, Acidum hyaluronicum, Acidum citricum monohydricum, Acetylcysteinum, Neomicini sulfas, Enrofloxacinum, Apramicinum, Polymixinum.

Popis přípravku: Jemný prášek bílé až nažloutlé barvy.

Druh obalu: a/, b/ sáček z bariérové fólie PE-Al-PET.

Velikost balení: a/ 45 g, b/ 225 g

Účel užití: Určeno pro přípravu dilučního roztoku kančího spermatu. Používá se pro získání vyššího počtu inseminačních dávek a prodloužení jejich použitelnosti dodáním výživných a ochranných látek spermii.

Způsob použití: Rozpustit obsah balení 225 g v 5 litrech resp. balení 45 g v 1 litru destilované deionizované vody o teplotě 32-35° C. Ponechat v klidu alespoň 30min před smícháním se semenem v doporučeném poměru 1:10. Uchovávání takto připravených inseminačních dávek 7-9 dnů při 16° C.

Bezpečnostní opatření: Chraňte před dětmi. V případě náhodného požití vypijte větší množství vody a vyhledejte lékaře. Předložte tento příbalový leták.

Doba použitelnosti: 12 měsíců.

Způsob uchovávání: Při teplotě 2 – 8 °C, v suchu a temnu. Krátkodobě do 25°C.

Závazné sdělení držiteli:

Přípravek byl posouzen jako veterinární přípravek – varia.

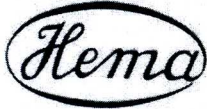
VP – VA

Prodejný bez omezení.

USKVBL

Digitálně podepsal USKVBL
DN: c=CZ, o=ÚSTAV PRO STÁTNÍ
KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV (IC 00019453),
cn=USKVBL, serialNumber=597227
Datum: 2014.11.21 11:44:12 +01'00'





Příklady štítku pro balení ředidla kančího spermatu VIP7

Balení 45 gramů



Balení 225gramů



J.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU [®]
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

VIP 7 ředidlo kančího spermatu dlouhodobé

Balení 225g - Balení 45g

Výrobce a držitel rozhodnutí o schválení č. 147-14/C

Hema Malšice s.r.o, Karla Tomáška 194, 391 75 Malšice, Česká republika

Užití přípravku

Určeno pro přípravu dilučního roztoku kančího spermatu.

Používá se pro získání vyššího počtu inseminačních dávek a prodloužení jejich použitelnosti dodáním výživných a ochranných látek spermii.

Složení přípravku:

Glucosum monohydricum, Natrii citras dihydricus, Dinatrii edetas, Lactosum monohydricum, Kalii chloridum, Natrii hydrogencarbonas, Polyvinilpyrrolidone, Acidum hyaluronicum, Acidum citricum monohydricum, Acetylcysteinum, Neomicini sulfas, Enrofloxacinum, Apramicinum, Polymixinum

Způsob použití

Rozpustit obsah balení 225g v 5 litrech resp. balení 45g v 1 litru destilované deionizované vody o teplotě 32°- 35°C.

Ponechat v klidu alespoň 30min před smícháním se semenem v doporučeném poměru 1:10.

Uchování takto připravených inseminačních dávek 7-9 dnů při 16°C.

Skladování přípravku

V neporušených obalech v suchu a temnu při 2°- 8°C. Krátkodobě možno do 25°C, například při přepravě.

Doba použitelnosti

12 měsíců při dodržení skladovacích podmínek. Datum výroby ve sváru obalu.

Bezpečnostní opatření

Chraňte před dětmi. V případě náhodného požití vypijte větší množství vody a vyhledejte lékaře. Předložte tento příbalový leták.

Likvidace obalů

Vypláchnutý sáček likvidujte spolu s běžnými kompozitními obaly (např. nápojové kartony).

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU [®]
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a