



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNÝCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 6 515 506-7

IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk

email: uskvbl@uskvbl.sk

DIČ: 2021270372

Naša zn.: *1149* /R/2023

Vybavuje: Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová

Nitra, dňa: *2. 6. 2023*

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:

SkinMed Super HydroGel

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

051/DD/23-S

Výrobca:	NewWaterMeaning s. r. o., Pobřežní 249/46, 186 00 Praha, Česká republika.
Držiteľ rozhodnutia o schválení:	Cymedica spol. s r. o., Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice, Česká republika.
Splnomocnená osoba v SR:	MVDr. Jaroslav Slosiarik, Cymedica SK s. r. o., Družstevná 1415/8, 960 01 Zvolen, Slovenská republika, Tel.: +421905 903 723, Email: slosiarik@cymedica.sk .
Popis veterinárneho prípravku:	Číry až mierne zakalený gél bez nečistôt so slabým chlóróvým zápachom.
Druh zvierat:	Všetky druhy zvierat, okrem rýb a obojživelníkov.
Charakteristika:	Dezinfekčný veterinárny prípravok. SkinMed® Super HydroGel je hydroaktívny gél určený na ošetrovanie povrchových rán menšieho rozsahu, prispieva k rýchlejšiemu hojeniu. Aplikácia je bezbolestná, neštípe a nedráždi. SkinMed® Super HydroGel hydratuje ranu, znižuje mikrobiálnu záťaž a riziko vzniku sekundárnej infekcie, vytvára vlhké prostredie a znižuje alkalické pH v rane, čím napomáha organizmu rozvinúť vlastný proces hojenia.
Druh obalu:	Hliníková tuba s aplikátorom a závitovým uzáverom/laminátová tuba so závitovým uzáverom, označená etiketou, papierová krabička, písomná informácia pre používateľa, alebo PP biela fľaštička s mechanickou pumpičkou a uzáverom, označená etiketou, papierová krabička, písomná informácia pre používateľa.
Veľkosť balenia:	30 g, 50 g, 100 g, 120 g, 140 g, 150 g, 200 g, 250 g, 500 g.
Spôsob uchovávania:	Uchovávať v rozmedzí teplôt 5 -30 °C. Dlhodobu uchovávať v pôvodných obaloch mimo dohľadu a dosahu detí v chlade a tme, krátkodobu (pri používaní) sa môže uchovávať maximálne do teploty 30 °C. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Čas použiteľnosti:	18 mesiacov 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 *päť* rokov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha č. 1 až príloha č. 3 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 *SkinMed Super HydroGel*, držiteľa rozhodnutia o schválení Cymedica spol. s r. o., Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice, Česká republika, zo dňa 18. 04. 2023, č. j. 1149/23, 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 výrokovej 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.
riaditeľka

17.05. 2023

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Názov vet. prípravku:

SkinMed[®] Super HydroGel

Zloženie:

98,13 % superoxidovaný roztok (voda, kyselina chlórna, chlórnan sodný, chlórdioxid, chlorid sodný, peroxid vodíka, ozón), karbomér, trietanolamín.

Popis vet. prípravku:

Číry až mierne zakalený gél bez nečistôt so slabým chlórovým zápachom.

Druh a kategória zvierat:

Prípravok sa môže použiť u všetkých druhov zvierat, okrem rýb a obojživelníkov.

Charakteristika:

SkinMed[®] Super HydroGel je hydroaktívny gél určený na ošetrovanie povrchových rán menšieho rozsahu, prispieva k rýchlejšiemu hojeniu. Aplikácia je bezbolestná, neštípe a nedráždi. SkinMed[®] Super HydroGel hydratuje ranu, znižuje mikrobiálnu záťaž a riziko vzniku sekundárnej infekcie, vytvára vlhké prostredie a znižuje alkalické pH v rane, čím napomáha organizmu rozvinúť vlastný proces hojenia. Konzistencia gélu je optimálna na aplikáciu vo všetkých polohách (nesteká), výborne prilne k miestu rany, alebo kožného defektu. Zabezpečuje atraumatický prevez rán. Prispieva k skráteniu doby hojenia. Nealergizujúci, bezpečný pri olízaní, alebo v prípade požitia.

Oblasť použitia:

Dezinfekčný veterinárny prípravok.

Hydrogél určený na ošetrovanie poranenej kože a slizníc.

SkinMed[®] Super HydroGel je určený na ošetrovanie všetkých typov povrchových rán menšieho rozsahu a prispieva k rýchlejšiemu hojeniu. Môže sa použiť ako doplnková starostlivosť pri ľahkých popáleninách, dekubitoch menšieho rozsahu, pomliaždeninách, kožných vredoch a podráždeniach kože. Vhodný k bežnému mechanickému ošetrovaniu drobných rán, medziprstových priestorov a záhybov kože.

Spôsob použitia:

Očistite postihnuté miesto od mechanických nečistôt, vrátane srsti, chlupov, peria a pod.. Dôsledne vypláchnite postihnuté miesto, až k spodine oplachovým roztokom SkinMed[®] Super. Následne aplikujte gél z originálneho balenia priamo na defekt tak, aby kopíroval jeho okraje v dostatočne silnej vrstve. Ak je potrebné použiť krytie, pri každej výmene aplikujte dostatočné množstvo gélu priamo na defekt. Aplikujte 3 – 4x denne, kým sa rana nezahojí. Gél je kompatibilný so všetkými materiálmi na krytie rán. V prípade potreby je možná, po konzultácii s veterinárnym lekárom, kombinácia s ďalšími prípravkami stanovenými veterinárnym lekárom.

Pokyny pre prvú pomoc:

Po kontakte s pokožkou: nie je dráždivý, len u jedincov veľmi citlivých na chlór sa môže objaviť slabé podráždenie, ktoré po krátkom čase vymizne.

Po zasiahnutí očí: nie je dráždivý, u veľmi citlivých jedincov pri podráždení vymývať oči tečúcou vodou.

Po požití: v prípade požitia menšieho množstva ako 1 dcl prípravku nie sú potrebné žiadne opatrenia. V prípade požitia väčšieho množstva nechať zviera vypiť (ak je to možné) väčšie množstvo vody a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Upozornenie:

Nepoužívať pri alergii na niektorú zo zložiek.

Veterinárny prípravok nie je náhradou veterinárnej starostlivosti a liečiv odporúčaných veterinárnym lekárom.

Veľkosť balenia:

30 g, 50 g, 100 g, 120 g, 140 g, 150 g, 200 g, 250 g, 500 g.

Spôsob uchovávania:

Uchovávať v rozmedzí teplôt 5 -30 °C. Dlhodobu uchovávať v pôvodných obaloch mimo dohľadu a dosahu detí v chlade a tme, krátkodobu (pri používaní) sa môže uchovávať maximálne do teploty 30 °C. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti:

18 mesiacov.

Označenie:

Len pre zvieratá!

Bez predpisu veterinárneho lekára.

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

Malé množstvo prípravku je možné zneškodniť nariadením vodou a spláchnutím do odpadovej kanalizácie. Prázdne obaly po vypláchnutí vodou môžu byť odstraňované spoločne s komunálnym odpadom.

Schvaľovacie číslo: 051/DD/23-S

Výrobca:

NewWaterMeaning s. r. o.

Pobřežná 249/46, Praha 186 00

Česká republika

www.nwm-med.com

Distribútor a držiteľ rozhodnutia o schválení:

Cymedica spol. s r. o.

Pod Nádražím 308, Hořovice 268 01

Česká republika

www.cymedica.com

Č. šarže:

EXSP.:

PAPIEROVÁ SKLADAČKA = VONKAJŠÍ OBAL

17.05.2023

Názov vet. prípravku:

SkinMed[®] Super HydroGel

Oblasť použitia:

Dezinfečný veterinárny prípravok.

SkinMed[®] Super HydroGel je určený na ošetrovanie všetkých typov povrchových rán menšieho rozsahu a prispieva k rýchlejšiemu hojeniu. Môže sa použiť ako doplnková starostlivosť pri ľahkých popáleninách, dekubitoch menšieho rozsahu, pomliaždeninách, kožných vredoch a podráždeniach kože. Vhodný k bežnému mechanickému ošetrovaniu drobných rán, medziprstových priestorov a záhybov kože.

Prípravok je vhodný pre všetky druhy zvierat, okrem rýb a obojživelníkov.

Spôsob použitia:

Očistite postihnuté miesto a opláchnite ho roztokom SkinMed Super. Gél aplikujte priamo na postihnuté miesto tak, aby kopíroval jeho okraje v dostatočnej vrstve. Aplikujte 3 - 4x denne, kým sa postihnuté miesto nezahojí.

Zloženie:

98,13 % superoxidovaný roztok (voda, kyselina chlórna, chlórnan sodný, chlórdioxid, chlorid sodný, peroxid vodíka, ozón), karbomér, trietanolamín.

Upozornenie:

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Veľkosť balenia:

30 g (50 g, 100 g, 120 g, 140 g, 150 g, 200 g, 250 g, 500 g).

Spôsob uchovávania:

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí, dlhodobo v chlade a tme, krátkodobo pri teplotách do 30°C.

Označenie:

Len pre zvieratá.

Bez predpisu veterinárneho lekára.

Schvaľovacie číslo: 051/DD/23-S

Výrobca:

NewWaterMeaning s.r.o.

Držiteľ rozhodnutia o schválení: vid' Písomná informácia pre používateľa.

Číslo šarže a expirácie: vid' obal

EAN kód:

Príloha č. 3 k Rozhodnutiu č.: 051/DD/23-S

Ústav štátnej kontroly
veterinárnych biopreparátov
a liečiv v Nitre
ODSÚHLASENÉ

ETIKETA = VNÚTORNÝ OBAL

17.05.2023

Názov vet. prípravku:
SkinMed® Super HydroGel

Upozornenie:
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Veľkosť balenia:
30 g (50 g, 100 g, 120 g, 140 g, 150 g, 200 g, 250 g, 500 g).

Schvaľovacie číslo: 051/DD/23-S

Výrobca:
NewWaterMeaning s.r.o.

Číslo šarže a expirácie: vid' obal