



ROZHODNUTIE o zmene 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. 2, 3, 4 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach

rozhodol o zmene názvu, charakteristiky, oblastí použitia, spôsobu použitia, druhu obalu a upozornenia schváleného veterinárneho prípravku

z ALLERCALM na ALLERDERM Sensitive skin

pod číslom	177/K/22-S
Výrobca:	VIRBAC – 1 ^{ère} avenue 2065 m LID – 06516 Carros, Francúzsko.
Držiteľ a rozhodnutia o schválení:	VIRBAC – 1 ^{ère} avenue 2065 m LID – 06516 Carros, Francúzsko.
Spinomocnená osoba v SR:	MVDr. Milan Šajgalík, M. S. Trnavského 2, 949 01 Nitra, Slovenská republika, tel.:+421915 342 797, e-mail: milan.sajgalik@gmail.com .
Popis veterinárneho prípravku:	Zelený nepriehľadný gél.
Druh zvierat:	Psy, mačky.
Charakteristika:	<i>z Kozmetický veterinárny prípravok. Allercalm šampón je určený na bežnú hygienu psov, mačiek, šteniat a mačiat s citlivou a suchou kožou. Allercalm je jemný prírodný šampón na báze ovsenej múky, bez obsahu mydla. Srst' zanecháva lesklú s príjemnou vôňou a bez tvorby chuchvalcov na Kozmetický veterinárny prípravok. Jemný, bez mydla, prírodný šampón na báze ovsenej múky na každodennú hygienu je určený pre psy a mačky všetkých vekových kategórií s citlivou pokožkou. Udržiava mikrobiálnu rovnováhu. Zlepšuje zdravotný stav kože pomocou S-I-S technológie (Skin Innovative Science™).</i>
Druh obalu:	<i>z HDPE biela fľaša so závitovým PRESS uzáverom, označená etiketou, etiketa = PIP na HDPE biela fľaša s flip-top uzáverom, označená etiketou, etiketa = PIP.</i>
Veľkosť balenia:	250 ml.
Spôsob uchovávania:	Uchovávať pri teplote do 30°C. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Čas použiteľnosti:	2 roky 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 k zmenovému konaniu. 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 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 zmenu schválenia veterinárneho prípravku **ALLERCALM**, držiteľa rozhodnutia o schválení VIRBAC – 1^{ère} avenue 2065 m LID – 06516 Carros, Francúzsko, zo dňa 16. 02. 2023, č. j. 804/23, priloženej dokumentácie a podľa § 8 ods. 2, 3, 4 Zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach posúdil, či sú splnené požiadavky na zmenu schválenia uvedeného veterinárneho prípravku. Stanovené požiadavky boli splnené a preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Osoba zodpovedná za uvádzanie na trh – splnomocnená osoba zabezpečí u nových šarží uvedeného veterinárneho prípravku realizáciu zmien tak, aby zodpovedala dokumentácii predloženej k žiadosti o zmenu schválenia veterinárneho prípravku.

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 Masgányiová, PhD.
riaditeľka

USTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNÝCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA	
Názov veterinárneho prípravku	Výrobca
ALLERCALM	VIRBAC 1 ^{ère} avenue 2065 m LID 06516 Carros Francúzsko
Zmeny v schvaľovaní	
Súčasný stav	Navrhovaný stav
Zmena názvu	
<i>ALLERCALM</i>	ALLERDERM Sensitive skin
Zmena charakteristiky	
<p><i>Virbac, priekopník v oblasti veterinárnej dermatológie, ponúka komplexné produkty na ošetrovanie kože zostavené na mieru individuálnym potrebám na zlepšenie kvality života domácich zvierat a ich majiteľov.</i></p> <p><i>Allercalm šampón je určený na bežnú hygienu psov, mačiek, šteniat a mačiat s citlivou a suchou kožou. Allercalm je jemný prírodný šampón na báze ovsenej múky, bez obsahu mydla. Srsť zanecháva lesklú s príjemnou vôňou a bez tvorby chuchvalcov.</i></p> <p><i>Zlepšuje zdravotný stav kože pomocou S-I-S technológie (Skin Innovative Science™):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - antiadhezívny účinok na mikroorganizmy (vďaka Glykotechmológii), - stimulácia prirodzenej mikrobiálnej obranyschopnosti kože (vďaka technológii Defensin). 	<p>Jemný, bez mydla, prírodný šampón z ovsených vločiek určený na bežnú hygienu psov a mačiek všetkých vekových kategórií s citlivou pokožkou. Udržiava mikrobiálnu rovnováhu. Zlepšuje zdravotný stav kože pomocou S-I-S technológie (Skin Innovative Science™). Optimalizovaný systém dávkovania pre jednoduchú aplikáciu.</p>
Zmena oblasti použitia	
<p><i>Kozmetický veterinárny prípravok. Šampón na citlivú a suchú kožu. Upokojuje a hydratuje, udržiava mikrobiálnu rovnováhu.</i></p>	<p>Kozmetický veterinárny prípravok. Citlivá pokožka Šampón</p>
Zmena spôsobu použitia	
<p><i>Pred použitím dôkladne pretrepať. Srsť navlhčíte teplou vodou a naneste šampón. Vmasírujte a opláchnite. Postup zopakujte a penu nechajte pôsobiť 5-10 minút, potom dôkladne opláchnite čistou vodou. Používajte raz za týždeň alebo podľa odporúčania Vášho veterinárneho lekára.</i></p>	<p>Navlhčíte srsť, naneste šampón, vmasírujte a opláchnite. Aplikáciu zopakujte, nechajte pôsobiť 5 – 10 minút a opláchnite. Používajte 2 – 3 krát týždenne po dobu 3 týždňov alebo podľa odporúčania veterinárneho lekára.</p>
Zmena druhu obalu	
<p><i>HDPE biela fľaša so závitovým PRESS uzáverom, označená etiketou, etiketa = PIP</i></p>	<p>HDPE biela fľaša s flip-top uzáverom, označená etiketou, etiketa = PIP</p>

07.11.2025

ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNÝCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA	
Názov veterinárneho prípravku	Výrobca
ALLERCALM	VIRBAC 1 ^{ere} avenue 2065 m LID 06516 Carros Francúzsko
Zmeny v schvaľovaní	
Súčasný stav	Navrhovaný stav
Zmena upozornenia	
<p><i>Allercalm obsahuje rizikovú látku Coco betaine (EC 266-368-1).</i></p> <p>POZOR</p> <p><i>Spôsobuje vážne poškodenie zraku. Zabráňte kontaktu s očami. V PRÍPADE ZASIAHNUTIA OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Vyhľadajte ihneď lekársku pomoc. Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.</i></p>	<p>Nebezpečenstvo:</p> <p>Obsahuje Betaíny C12-C14-alkyldimethyl (CAS 66455-29-6).</p> <p>Spôsobuje vážne poškodenie očí.</p> <p>PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p>

08.11.2021

Príloha č. 2 k Rozhodnutiu č. 177K/22-S

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA = ETIKETA

- PREDNÁ STRANA

Názov vet. prípravku:
ALLERDERM® Sensitive skin

Citlivá pokožka
Šampón



Pes a mačka (piktogram)
Sensitive skin logo
250ml

- ZADNÁ STRANA

Charakteristika:

Jemný, bez mydla, prírodný šampón z ovsených vločiek určený na bežnú hygienu psov a mačiek všetkých vekových kategórií s citlivou pokožkou. Udrzuje mikrobiálnu rovnováhu. Zlepšuje zdravotný stav kože pomocou **S-I-S technológie** (Skin Innovative Science™).
Optimalizovaný systém dávkovania pre jednoduchú aplikáciu.

Oblasť použitia:

Kozmetický veterinárny prípravok.

Spôsob použitia:

Navlhčite srst', naneste šampón, vmasírujte a opláchnite. Aplikáciu zopakujte, nechajte pôsobiť 5 – 10 minút a opláchnite. Používajte 2 – 3 krát týždenne po dobu 3 týždňov alebo podľa odporúčania veterinárneho lekára.

Zloženie:

Aqua, Sodium laureth sulfate, Coco betaine, Colloidal oatmeal, **S-I-S Glycotechnology** (Rhamnose, Galactose, Mannose, Lauryl glucoside), **S-I-S Defensin Technology** (*Peumus boldus* leaf extract, *Spiraea ulmaria* extract).



Popis vet. prípravku:
Zelený nepriehľadný gél.

“Shake picto”

**Nebezpečenstvo:**

Obsahuje Betaíny C12-C14-alkyldimethyl (CAS 66455-29-6).

Spôsobuje vážne poškodenie očí. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení:

VIRBAC – 1^{er} avenue 2065 m LID – 06516 Carros, Francúzsko.

Čas použiteľnosti:

2 roky.

Spôsob uchovávania:

Uchovávajte pri teplote do 30°C. Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Označenie:

Len pre zvieratá!

Bez prepisu veterinárneho lekára.

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

Nepoužitú a nespotrebovanú veterinárnu prípravku a ich obaly sa likvidujú v zmysle platných právnych predpisov (piktogram).

Made in France

UFI: 7X1V-P4E9-S00U-24HY

Distribútor:

Virbac Czech Republic s. r. o., Žitavského 496, 156 00 Praha 5, ČR, Tel.: +420 296 384 290

QR code

Scan me

Schvaľovacie číslo: 177/K/22-S

LOT:

EXP:

EAN kód:

Piktogramy:

