

Vaše zn.:		REALVet a.s.
Ze dne:		Hradešinská 1768/22
Spis. zn.:	USKVBL/13533/2019/POD	101 00 Praha
Č. j.:	USKVBL/3880/2022/REG-Gro	Česká republika
Vyřizuje:	Ing. Klapková	
Telefon:	541 518 218	
E-mail:	klapkova@uskvbl.cz	
Datum:	18.3.2022	

Poznámka: Vypraveno dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Rozhodnutí o schválení

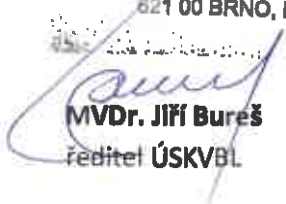
V příloze Vám zasíláme rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

CONFIDENCE EQ – 143-22/C,

včetně údajů uváděných na obalu = příbalová informace.

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

12


MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Vyhotoveno ve dvou výtiscích:
1 Výtisk: pro spis
1 Výtisk: žadatel

REALVet a.s.
Hradešinská 1768/22
101 00 Praha
Česká republika

V Brně dne: 18.3.2022
Spis. zn.: USKVBL/13533/2021/POD
Č. j.: USKVBL/3880/2022/REG-Gro
Vyřizuje: Ing. Klapková

ROZHODNUTÍ

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně, Hudcova 232/56a (dále jen „Veterinární ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 65 písm. b) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „veterinární zákon“), rozhodl

takto:

Na základě žádosti společnosti

AUDEVARD SAS, 42-46 reu Médéric, 92110 Clichy, Francie

Veterinárnímu ústavu doručené dne: 05.10.2021 a v souladu s ustanovením § 65 písm. b) a § 65a odst. 10 veterinárního zákona

schvaluje veterinární přípravek

CONFIDENCE EQ

a tento veterinární přípravek zapisuje do Seznamu veterinárních přípravků pod číslem

143-22/C

Přípravek smí být za účelem uvádění do oběhu distribuován, jen pokud je v souladu se schválenou dokumentací.

Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění:

Žadatel společnost AUDEVARD SAS, 42-46 rue Médéric, 92110 Clichy, Francie (dále jen „žadatel“) podal dne 5.10.2021 Veterinárnímu ústavu žádost o schválení veterinárního přípravku CONFIDENCE EQ. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení. Ústav zkonstatoval, že žádost je úplná a podanou žádost včetně předložené dokumentace posoudil.

Veterinární ústav konstatuje, že veterinární přípravek posoudil na základě jeho charakteru a předložené dokumentace jako veterinární přípravek – varia (VA), což slouží k bližší identifikaci veterinárního přípravku, pomocí které lze zúžit vyhledávání veterinárních přípravků v Seznamu veterinárních přípravků uvedeném na webových stránkách Veterinárního ústavu.

Pro odstranění případných nejasností současně s tímto rozhodnutím zasílá Veterinární ústav jako samostatné dokumenty údaje uváděné na obalu = přibalová informace, a to ve znění, jak jsou součástí dokumentace schválené v tomto řízení o schválení veterinárního přípravku.

Vzhledem k tomu, že jsou splněny podmínky stanovené veterinárním zákonem pro schválení tohoto veterinárního přípravku, Ústav rozhodl tak, jak je ve výroku uvedeno.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat podle ustanovení § 81 a následujících ustanovení zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí. O odvolání rozhoduje Státní veterinární správa ČR.




MVDr. Jiří Bureš

ředitel Ústavu pro státní kontrolu
veterinárních biopreparátů a léčiv

Počet výtisků: 2
1 Výtisk: pro spis
1 Výtisk: žadatel

Text na obal=PI součást dokumentace schválené rozhodnutím sp.zn. USKVBL/13533/2021/POD, č.j. USKVBL/3880/2022/REG-Gro ze dne 18.3.2022 o schválení veterinárního přípravku CONFIDENCE EQ

CONFIDENCE EQ

Veterinární přípravek určený pro uklidnění koní

Při konfrontaci s neobvyklou situací můžou koně reagovat ze strachu. CONFIDENCE EQ umožňuje povzbudit soustředění koně a schopnost učit se. Doporučuje se, zvláště v nových nebo neobvyklých dočasných situacích (během přepravy, zubního ošetření, soutěží apod.), pro uklidnění koně.

Složení

Syntetický koňský uklidňující feromon: 1 %

Pomocná látka q.s. 5 ml

Obsahuje syntetickou verzi feromonu uklidňující koně (EAP).

Přírodní verze: tento feromon je vylučován klisnou několik hodin poté, co porodí, uklidňuje hříbě a pomůže mu seznámit se s vnějším světem.

Dávkování:

Gel musí být podáván, když je kůň klidný, asi 30 minut před stresující akcí.

1 balíček s jednou dávkou = 1 dávka/5ml

- Otevřete balíček s jednou dávkou a vytlačte gel na prsty.

- Aplikujte gel na základnu nozder.

- Účinek se projeví do 30 minut a vydrží až 2,5 hod.

- Poté je možno aplikaci zopakovat, pokud je to nutné.

Obsah: Krabička s jednorázovými dávkami 2 x 5 ml, 10 x 5 ml

Doba použitelnosti a číslo šarže: *uvedeno na obalu*

Přípravek uchovávejte v suchém a chladném prostředí. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Pouze pro zvířata.

Držitel rozhodnutí o schválení a výrobce:

Laboratoires Pharmaceutiques Vétérinaires AUDEVARD

Francie www.audevard.com

Prodejce:

RealVet a.s. Praha

www.realvet.eu

Číslo schválení: 143-22/C

