

Vaše zn.:		REALVet a.s.
Ze dne:		Hradešinská 1768/22
Spis. zn.:	USKVBL/8585/2021/POD	101 00 Praha
Č. J.:	USKVBL/2388/2022/REG-Gro	Česká republika
Vyřizuje:	Mgr. Hoferková	
Telefon:	541 518 227	
E-mail:	hoferkova@uskvbl.cz	
Datum:	16.2.2022	

**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

**FLYMAX DERM – 074-22/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.  
Hradešínská 1768/22  
101 00 Praha  
Česká republika

V Brně dne: 16.2.2022  
Spis. zn.: USKVBL/8585/2021/POD  
Č. j.: USKVBL/2388/2022/REG-Gro  
Vyřizuje: Mgr. Hoferková

## 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 rue Médéric, 92110 Cligny, Francie**

.....

Veterinárnímu ústavu doručené dne: 17.06.2021 a v souladu s ustanovením § 65 písm. b) a § 65a odst. 10 veterinárního zákona

**schvaluje veterinární přípravek**

**FLYMAX DERM**

.....

a tento veterinární přípravek zapisuje do Seznamu veterinárních přípravků pod číslem

**074-22/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 Clíchy, Francie (dále jen „žadatel“) podal dne 17.6.2021 Veterinárnímu ústavu žádost o schválení veterinárního přípravku FLYMAX DERM. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení. Veterinární 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 **kosmetický veterinární přípravek (KP)**, 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 = příbalová 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/8585/2021/POD, č.j. USKVBL/2388/2022/REG-Gro ze dne 16.2.2022 o schválení veterinárního přípravku FLYMAX DERM

## **FLYMAX DERM**

### **Veterinární přípravek - ochranný balzám pro koně**

FLYMAX DERM je přípravek na bázi koncentrovaných esenciálních olejů a výtažků z jitrocele a aloe vera určený na ošetření citlivé pokožky.

#### **Užití:**

- Pro ošetření míst poštípaných bodavým hmyzem
- Obsahuje složky, které napomáhají chránit pokožku před bodavým hmyzem

**Návod k použití:** Pro vnější použití.

Aplikujte 1x až 2x denně na zasažená místa. Bodavý hmyz je aktivnější večer, proto je doporučeno přípravek aplikovat pozdě odpoledne.

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

**Složení:** voda, benzyl-benzoát, měsíček (esenciální olej), chlorhexidin, levandule (esenciální olej), alantoin, pelargonie (esenciální olej), eukalyptus (esenciální olej), citronová tráva (esenciální olej), jitrocel (výtažek), Aloe vera.

**Obsah:** 500 ml

**Datum expirace a číslo šarže:** uvedeno na obalu

**Číslo schválení:** 074-22/C

Skladujte v suchém a chladném prostředí. Pouze pro zvířata. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

#### **Držitel rozhodnutí o schválení a výrobce:**

Laboratoires Pharmaceutiques Vétérinaires AUDEVARD

[www.audevard.com](http://www.audevard.com)

#### **Prodejce:**

RealVet a.s., Praha

[www.realvet.eu](http://www.realvet.eu)

