



ELAGRO s.r.o.

Velká Losenice 8

592 11 Velká Losenice

V Brně, dne: 25.9.2013

Č.j.: Podb/9462/13 /11811

Vyřizuje: RNDr. Formánková

## 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

**ELAGRO s.r.o., 592 11 Velká Losenice 8, Česká republika**

ze dne: 20.8.2013, Ústavu doručeno dne: 22.8.2013

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

**vydává tímto rozhodnutí o schválení**

veterinárního přípravku

**PROFARM PĚNA**

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

**150-13/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 :**

15 kg, 25 kg, 50 kg, 220 kg.

**Přílohami tohoto rozhodnutí, které jsou jeho nedílnou součástí jsou :**

Příloha k rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem **150-13/C**

Odsouhlasený text na etiketu 15, 25, 50, 220 kg

**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  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV (IČ  
00019453), cn=USKVBL,  
serialNumber=S97227  
Datum: 2013.09.27 12:12:15 +02'00'

Počet výtisků : 2

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel



**Příloha k rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem 150-13/C**

**Název přípravku:** PROFARM PĚNA

**Držitel rozhodnutí o schválení:** ELAGRO s.r.o., Velká Losenice 8, 592 11 Velká Losenice, Česká republika.

**Výrobce:** ELAGRO s.r.o., Velká Losenice 8, 592 11 Velká Losenice, Česká republika.

**Složení přípravku:** Kyselina mléčná < 10 g/kg ES (201-196-2), Lauteth < 30 g/kg ES (nemá - polymer), Ethoxylované alkoholy C<sub>12</sub>-C<sub>15</sub> < 30 g/kg ES (nemá - polymer) a zvláčňující látky.

**Popis přípravku:** Bezbarvá neviskózní kapalina.

**Užití:** Kapalný přípravek k očištění struků před dojením.

**Způsob použití:** Přípravek se používá před dojením. Přípravek se ředí (1 kg přípravku na 1 kg pitné vody). Struky se namočí do zpěňovacího dezinfektoru s obsahem PROFARM PĚNA. Před vlastním dojením struky očistíte od zbytku přípravku.

**Druh obalu:** PE kanystr.

**Velikost balení:** 15, 25, 50, 220 kg

**Bezpečnostní opatření :** Při práci s přípravkem chraňte oči a používejte vhodný ochranný oděv a pracovní pomůcky. Při požití vypít větší množství vody, nevyvolávat zvracení, ihned vyhledat lékařskou pomoc. Při zasažení očí vypláchnout velkým množstvím pitné vody a vyhledat lékařskou pomoc. Malé množství přípravku aplikovat v souladu s návodem k použití. Větší množství přípravku a nebo nezpracovatelný přípravek: označený odpad předat k odstranění specializované firmě s oprávněním k této činnosti. Kontaminovaný obal nutno předat k odstranění jako nebezpečný odpad.

**Způsob uchovávání:** Skladovat v původních obalech, v suchých a čistých prostorách. Neskladovat v blízkosti potravin, nápojů, krmiv a léčiv. Skladovací teplota je v rozmezí od 5 do + 30 °C.

**Doba použitelnosti:** 12 měsíců v původním uzavřeném obalu.

**Závazné sdělení držiteli:**

**Přípravek byl posouzen jako kosmetický veterinární přípravek (VP – KP).**

**Prodejní 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: 2013.09.27 12:12:25 +02'00'





## PROFARM PĚNA

Kapalný přípravek k očištění struků před dojením.

### Složení :

|                                                        |           |                    |
|--------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| Kyselina mléčná                                        | < 10 g/kg | ES (201-196-2)     |
| Lauteth                                                | < 30 g/kg | ES (nemá -polymer) |
| Ethoxylované alkoholy C <sub>12</sub> -C <sub>15</sub> | < 30 g/kg | ES (nemá -polymer) |

a zvláčňující látky

### Návod k použití :

Přípravek se používá před dojením. Přípravek se ředí ( 1kg přípravku na 1kg pitné vody). Struky se namočí do zpěňovacího dezinfektoru s obsahem PROFARM PĚNA . Před vlastním dojením struky očistěte od zbytku přípravku.

### Upozornění :

Při práci s přípravkem chraňte oči a používejte vhodný ochranný oděv a pracovní pomůcky. Při požití vypít větší množství vody, nevyvolávat zvracení, ihned vyhledat lékařskou pomoc. Při zasažení očí vypláchnout velkým množstvím pitné vody a vyhledat lékařskou pomoc.

### Skladování :

Skladovat v původních obalech, v suchých a čistých prostorách. Neskladovat v blízkosti potravin, nápojů, krmiv a léčiv. Skladovací teplota je v rozmezí od 5 do + 30 °C.

### Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku :

Malé množství přípravku aplikovat v souladu s návodem k použití. Větší množství přípravku a nebo nezpracovatelný přípravek: označený odpad předat k odstranění specializované firmě s oprávněním k této činnosti.

### Likvidace odpadu :

Kontaminovaný obal nutno předat k odstranění jako nebezpečný odpad.

### Doba použitelnosti :

12 měsíců v původním uzavřeném obalu.

### Obsah :

15,25, 50,220 kg

### Držitel rozhodnutí o schválení a výrobce :

Elagro, s.r.o.  
Velká Losenice 8  
592 11

tel/fax. +420 566 666 243 / +420 566 666 243

email. elagro@centrum.cz

### Expirace :

### Šarže č. :

Schváleno ÚSKVBL pod číslem 150-13/C.

  
ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV  
621 00 DŘETŘO, Hučcova 53a