

Vaše zn.:

Ze dne:

Spis. zn.: USKVBL/9916/2022/POD

Č. j.: USKVBL/15763/2022/REG-Gro

Vyřizuje: Ing. Klapková

Telefon: 541 518 218

E-mail: klapkova@uskvbl.cz

Datum: 16.12.2022

Zelená Země s.r.o.

Wuchterlova 523/5

160 00 Praha 6

Česká republika

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

Rozhodnutí o schválení

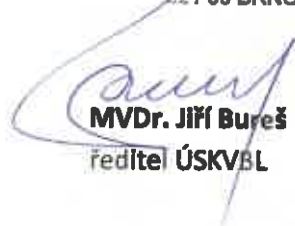
V příloze Vám zasíláme rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

CBD ochucený přípravek pro psy – 435-22/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

Zelená Země s.r.o.
Wuchterlova 523/5
160 00 Praha 6
Česká republika

V Brně dne: 16.12.2022
Spis. zn.: USKVBL/9916/2022/POD
Č. j.: USKVBL/15763/2022/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

Zelená Země s.r.o., Wuchterlova 523/5, 160 00 Praha 6, Česká republika

Veterinárnímu ústavu doručené dne: 04.08.2022 a v souladu s ustanovením § 65 písm. b) a § 65a odst. 10 veterinárního zákona

schvaluje veterinární přípravek

CBD ochucený přípravek pro psy

a tento veterinární přípravek zapisuje do Seznamu veterinárních přípravků pod číslem

435-22/C

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

Toto rozhodnutí platí pět let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění:

Žadatel společnost Zelená Země s.r.o., Wuchterlova 523/5, 160 00 Praha 6, Česká republika (dále jen „žadatel“) podal dne 4.8.2022 Veterinárnímu ústavu žádost o schválení veterinárního přípravku CBD ochucený přípravek pro psy. 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 dietetický veterinární přípravek (DI), 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/9916/2022/POD, č.j. USKVBL/15763/2022/REG-Gro ze dne 16.12.2022 o schválení veterinárního přípravku CBD ochucený přípravek pro psy

CBD ochucený přípravek pro psy

Králičí

Veterinární přípravek

Přípravek pro psy s CBD s příchutí králík, který psům chutná a usnadní podání.

CBD u psů může pomoci při probíhající léčbě epilepsie, přispívá ke zmírnění příznaku osteoartritidy, napomáhá snížit bolest a příznivě působí na psychiku.

Přípravek je vhodný i pro citlivé zažívání, obsahuje přírodní suroviny, je bez konzervantů.

Složení: Masová moučka a králík (min 60 %), ovesné vločky, CBD, konopný olej, mořská řasa.

Doporučené dávkování:

Určen pouze pro dospělé psy, nepodávejte štěňatům a březím nebo laktujícím fenám.

1 granule obsahuje 2 mg CBD. Doporučená denní dávka je 1 mg CBD na 1 kg živé váhy zvířete a den.

1 granule denně je tedy doporučená denní dávka pro psa o hmotnosti 2 kg. Dodržujte doporučené denní dávkování. Maximální doba podávání je 1 měsíc.

V případě, že Váš pes užívá léčivý přípravek, doporučujeme před podáním přípravku konzultaci s veterinárním lékařem. Přípravek není náhradou veterinární péče a léčiv doporučených veterinárním lékařem.

Skladování: Uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě.

Pouze pro zvířata. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

EXP, číslo šarže: viz obal

Držitel rozhodnutí o schválení: Zelená Země s.r.o., Wuchterlova 523/5, 160 00 Praha 6

Hmotnost: 200 g

www.zelenazeme.cz / info@zelenazeme.cz

Číslo schválení: 435-22/C

