



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 6515 506-7

Fax.: +421/37/ 651 7915

IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk

email: uskvbl@uskvbl.sk

DIČ: 2021270372

Naša zn.: 2957 /2018/R/

Vybavuje : Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová

Nitra, dňa: 17.11.18

ROZHODNUTIE o predĺžení 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. 1 a 4 Zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach,

rozhodol o predĺžení schválenia veterinárneho prípravku

Humac Natur

pod číslom

067/M/08-S

- Výrobcu : Humac s.r.o., Werferova 1, 040 01 Košice, Slovenská republika.
Výrobná prevádzka: Krmivársky podnik HUMAC s.r.o., SK 100900, CIV, E, Rešica 146, 044 73 Košice, Slovenská republika.
- Držiteľa rozhodnutia o schválení: Humac s.r.o., Werferova 1, 040 01 Košice, Slovenská republika.
- Spnomocnená osoba v SR : Ing. Gejza Szanyi, Polárna 10, 040 01 Košice, Slovenská republika, Tel: +421 918 565 186, Email: humac.szanyi@gmail.com.
- Popis veterinárneho prípravku : Prášok hnedočierneho vzhľadu.
- Druh zvierat : Všetky druhy zvierat.
- Charakteristika : Veterinárny prípravok je 100% prírodnou látkou s vysokou biologickou a farmakologickou účinnosťou. Obvykle sa pridáva v malom množstve do kŕmnych zmesí pre všetky druhy zvierat. Aplikácia má nasledujúce základné účinky:- detoxikácia exogénnych a endogénnych jedov, - stabilizácia črevnej a bachorovej mikroflóry, - potencovanie účinky probiotík,- podpora imunitného systému, - aktivácia metabolizmu.
- Druh obalu : Potlačené polyetylénové vrecia, zašivané. 100g – plastová dóza.
- Veľkosť balenia : 100 g, 0,5 kg, 2,5 kg, 25 kg.
- Spôsob uchovávania : Veterinárny prípravok sa skladuje v suchých priestoroch pri teplotách -10°C do +40°C. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Čas použiteľnosti : 2 roky.

Veterinárny prípravok sa predlžuje do : **31.10.2023**

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 žiadosti o predĺženie schválenia veterinárneho prípravku. 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 používateľov veterinárneho prípravku.

Odôvodnenie :

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra na základe žiadosti o predĺženie schválenia veterinárneho prípravku **Humac Natur**, držiteľa rozhodnutia Humac s.r.o., Werferova 1, 040 01 Košice, Slovenská republika, zo dňa 31.10.2018, č. j. 2451/18 priloženej dokumentácie a podľa § 8, ods. 1 a 4 Zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach posúdil, či sú splnené požiadavky na predĺženie schválenia uvedeného veterinárneho prípravku. Stanovené požiadavky boli splnené a preto ústav rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie :

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. Judita Hederová, PhD.
riadiateľka

06.12.2018

Príloha č. 1 k Rozhodnutiu č.: 067/M/08-S

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

- Názov vet. prípravku : **HUMAC NATUR**
- Výrobca : Humac s.r.o., Werferova 1, 040 01 Košice, Slovenská republika.
- Držiteľ rozhodnutia : Humac s.r.o., Werferova 1, 040 01 Košice, Slovenská republika.
- Popis prípravku : Prášok hnedočierneho vzhľadu.
- Zloženie :
 Obsah humínových kyselín v sušine min. 62%
 Obsah voľných humínových kyselín v sušine min. 48%
 Iné zložky karboxymetylcelulóзовý komplex
 Vlhkosť max. 11%
 Veľkosť častíc do 100 µm.
- Charakteristika : Veterinárny prípravok je 100% prírodnou látkou. Obvykle sa pridáva v malom množstve do kŕmnych zmesí pre všetky druhy zvierat.
- Oblasť použitia : Predchádzanie najmä poruchám trávenia zvierat (hnačky). Detoxikácia exogénnych a endogénnych jedov, - stabilizácia črevnej a bачorovej mikroflóry, - potencovanie účinky probiotík, - podpora imunitného systému, - aktivácia metabolizmu.
- Mechanizmus pôsobenia : Účinnou látkou veterinárneho prípravku sú humínové kyseliny. Sú to vysokomolekulárne polymérne aromatické zlúčeniny s veľmi zložitou štruktúrou a významnými fyzikálochemickými vlastnosťami. Majú vysokú adsorbčnú kapacitu. Viazu na seba mikrobiálne jedy, plesňové toxíny a iné pre organizmus jedovaté zlúčeniny, napr. amoniak, PCB, dioxíny a pod., ktoré sa s nimi vylučujú trusom. Vzhľadom na veľký špecifický aktívny povrch zabezpečujú pre organizmus detoxikáciu a hrajú významnú úlohu v profylaxii chorôb, najmä gastrointestinálneho traktu. Vykazujú dobrú pufračnú kapacitu a tak stabilizujú pH v žalúdočnočrevnom trakte. Pozitívne vplyvajú na rozvoj žiaducej mikroflóry vrátane probiotík. Tlmia rozvoj ketoacidóz u prežúvavcov. Podporujú imunitný systém a aktivujú metabolizmus. Týmto komplexným pôsobením znižujú výskyt chorôb a úhyn zvierat, podporujú zdravie, tým i produkciu a tak zvyšujú i rentabilitu chovu.
- Kontraindikácie : Nie sú známe žiadne.
- Spôsob použitia : Veterinárny prípravok sa primiešava do krmiva, môže byť ihneď skrmované.

Profylaktická aplikácia:

Zviera	denná dávka	doba aplikácie
Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone	200 - 250 mg/kg ž. h.	10 – 15 dní
Hydina	300 - 400 mg/kg ž. h.	10 – 20 dní
Psy, mačky	250 - 300 mg/kg ž. h.	7 – 10 dní
Malé domové zvieratá	400 - 500 mg/kg ž. h.	min. 5 dní

Ošetrovanie stáda:

Zviera	dávka	doba aplikácie
Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone	3 – 5 kg/ t krmiva	10 – 20 dní
Hydina	4 – 7 kg/t krmiva	10 – 20 dní

Primiešanie k jednotlivým kompletným kŕmnyim zmesiam určí veterinárny lekár.

Terapeutická aplikácia:

Dvojnásobná dávka u všetkých zvierat počas 10 až 15 dní.

- Vedľajšie účinky : Nie sú známe.
- Upozornenie : Pri profylaktickej aplikácii veterinárneho prípravku sa odporúča pred opakovanou aplikáciou nepodávať prípravok minimálne 20 dní.
- Ochranná doba : Nie je potrebná.
- Veľkosť balenia : 100 g, 0,5 kg, 2,5 kg, 25kg.
- Spôsob uchovávania : Veterinárny prípravok sa skladuje v suchých priestoroch pri teplotách -10°C do +40°C. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Čas použiteľnosti : 2 roky od dátumu výroby.
- Označenie : Len pre zvieratá.

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

Nepoužité a nespotrebované veterinárne prípravky a ich obaly sa likvidujú v zmysle platných právnych predpisov.

Bez predpisu veterinárneho lekára.



Vonkajší obal

- Názov výrobku : **Humac Natur**
„určené pre všetky druhy zvierat“
- Výrobca : Humac s.r.o., Werferova 1, 040 01 Košice, Slovenská republika
Prevádzka: Krmivársky podnik HUMAC s.r.o., SK 100900, C1V, E, Rešica
146, 044 73 Košice - okolie, Slovenská republika.
- Názov držiteľa : Humac s.r.o., Werferova 1, 040 01 Košice, Slovenská republika.
- Zloženie :
Obsah humínových kyselín v sušine min. 62%
Obsah voľných humínových kyselín v sušine min. 48%
Iné zložky karboxymetylcelulóзовý komplex
Vlhkosť max. 11%
Veľkosť častíc do 100 µm.
- Spôsob podania : Veterinárny prípravok sa primiešava do krmiva, môže byť ihneď skrmované.
- Dávkovanie :
- hydina : 0,4 – 0,7% do krmnej zmesi
- ošípané : 0,5 % do krmnej zmesi
- hovädzí dobytok : 100g.deň⁻¹ pre dospelé zvieratá
- kone, ovce, králiky : 0,5 – 1,0 % do šrotovaného krmiva
- spoločenské zvieratá : 0,5% do krmiva.
- Spôsob uskladnenia : Veterinárny prípravok sa skladuje v suchých priestoroch pri teplotách -10°C do +40°C. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Veľkosť balenia : 100 g, 0,5 kg, 2,5 kg, 25kg.
- Čas použiteľnosti : 2 roky od dátumu výroby.
- Označenie : Len pre zvieratá!

Schvaľovacie číslo: 067/M/08-S

Č. šarže:

EXP: