



# ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments Nitra

Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

ICO: 31 873 154  
DIČ: 2021270372

[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)  
email: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)  
Tel.: +421/37/ 6 515 506-7

Naša zn. **815** /2023/R/

Vybavuje: Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová

Nitra, dňa: **14.11.2023**

## ROZHODNUTIE

### o zmene 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. 2, 3, 4 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach

**rozhodol o zmene názvu, charakteristiky, oblasti použitia, spôsobu použitia, zloženia, popisu, druhu obalu a upozornenia schváleného veterinárneho prípravku**

### **z SEBODERM na ALLERDERM Dry and scaly skin**

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| pod číslom                       | <b>180/K/22-S</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Výrobca:                         | VIRBAC – 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m LID – 06516 Carros, Francúzsko.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Držiteľ rozhodnutia o schválení: | VIRBAC – 1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m LID – 06516 Carros, Francúzsko.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Spĺnomocnená osoba v SR:         | MVDr. Milan Šajgalík, M. S. Trnavského 2, 949 01 Nitra, Slovenská republika, tel.:+421915 342 797, e-mail: <a href="mailto:milan.sajgalik@gmail.com">milan.sajgalik@gmail.com</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Popis veterinárneho prípravku:   | <b>z Svetložltý číry roztok s mandarínkovou vôňou na Číry svetložltý až žltý gél.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Druh zvierat:                    | Psy, mačky.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Charakteristika:                 | <b>z Kozmetický veterinárny prípravok. Nedráždivý hypoalergénny zmäkčujúci šampón pre psy a mačky, bez detergentov pre normálnu a suchú kožu – pH 7. Prípravok je určený na podporu liečby suchých foriem seboroickej dermatitídy a predchádzanie jej výskytu na Kozmetický veterinárny prípravok. Jemný šampón bez obsahu mydla určený na časté používanie. Optimalizuje stav kože a srsti psov a mačiek všetkých vekových kategórií. Vysoká znášanlivosť.</b> |
| Druh obalu:                      | <b>z HDPE biela fľaša so závitovým PRESS uzáverom, označená etiketou, etiketa = PIP na HDPE biela fľaša s flip-top uzáverom, označená etiketou, etiketa = PIP.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Veľkosť balenia:                 | 250 ml.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Spôsob uchovávania:              | Uchovávať pri teplote 15 - 25°C. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Čas použiteľnosti:               | 2 roky od dátumu výroby.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

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 zmenovému konaniu. 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 používateľa veterinárneho prípravku.

**Odôvodnenie:**

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra na základe žiadosti o zmenu schválenia veterinárneho prípravku **SEBODERM**, držiteľ rozhodnutia o schválení VIRBAC – 1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID – 06516 Carros, Francúzsko, zo dňa 16. 02. 2023, č. j. 805/23, priloženej dokumentácie a podľa § 8 ods. 2, 3, 4 Zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach posúdil, či sú splnené požiadavky na zmenu schválenia uvedeného veterinárneho prípravku. Stanovené požiadavky boli splnené a preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

**Poučenie:**

Osoba zodpovedná za uvádzanie na trh – splnomocnená osoba zabezpečí u nových šarží uvedeného veterinárneho prípravku realizáciu zmien tak, aby zodpovedala dokumentácii predloženej k žiadosti o zmenu schválenia veterinárneho prípravku.

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. Katarína Massanyiová, PhD.  
riaditeľka

| USTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNÝCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Názov veterinárneho prípravku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Výrobca                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>SEBODERM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>VIRBAC</b><br>1 <sup>ère</sup> avenue 2065 m LID<br>06516 Carros<br>Francúzsko                                                                                                                                               |
| Zmeny v schvaľovaní                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                 |
| Súčasný stav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Navrhovaný stav                                                                                                                                                                                                                 |
| Zmena názvu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                 |
| <i>SEBODERM</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>ALLERDERM Dry and scaly skin</b>                                                                                                                                                                                             |
| Zmena charakteristiky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                 |
| <i>Prípravok obsahuje povrchovo aktívne činidlá, kyselinu mliečnu, ktorá pôsobí hygroskopicky a keratolyticky, glycerín, ktorý kožu zmäkčuje. Aktívne zložky prípravku sa vyskytujú vo voľných a mikrokapsulovaných formách zabezpečujúcich postupné uvoľňovanie a lepšie pôsobenie účinných látok.</i>                                                                                                                                                         | <b>Jemný šampón, bez obsahu mydla, určený na časté používanie. Optimalizuje stav kože a srsti psov a mačiek všetkých vekových kategórií. Vysoká znášanlivosť. Optimalizovaný systém dávkovania pre jednoduchú aplikáciu.</b>    |
| Zmena oblasti použitia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                 |
| <i>Kozmetický veterinárny prípravok. Nedráždivý hypoalergénny zmäkčujúci šampón pre psy a mačky, bez detergentov pre normálnu a suchú kožu – pH7. Prípravok je určený na podporu liečby suchých foriem seboroickej dermatitídy a predchádzanie jej výskytu.</i>                                                                                                                                                                                                 | <b>Kozmetický veterinárny prípravok.<br/>Suchá a šupinatá koža<br/>Šampón</b>                                                                                                                                                   |
| Zmena spôsobu použitia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                 |
| <i>Pred použitím dobre pretrepať! Šampón vmasírujte do mokrej srsti. Napeňte a opláchnite. Postup zopakujte a penu nechajte pôsobiť 10 minút, následne dôkladne opláchnite čistou vodou. Pre normálnu kožu používať bez obmedzení. Pre suchú kožu používať 1x týždenne, po zlepšení stavu 1x za 14 dní až do úplného vymiznutia príznakov. Pri aplikácii chráňte oči a uši zvieratá. Pri vniknutí šampónu do očí alebo uší, ich dôkladne vypláchnite vodou.</i> | <b>Navlhčíte srst', naneste šampón, vmasírujte a opláchnite. Aplikáciu zopakujte, nechajte pôsobiť 5 -10 minút a opláchnite. Používajte 2 – 3-krát týždenne po dobu 3 týždňov alebo podľa odporúčania veterinárneho lekára.</b> |
| Zmena popisu veterinárneho prípravku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |
| <i>Svetložltý číry roztok s mandarínkovou vôňou</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Číry svetložltý až žltý gél.</b>                                                                                                                                                                                             |
| Zmena druhu obalu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                 |
| <i>HDPE biela fľaša so závitovým PRESS uzáverom, označená etiketou, etiketa = PIP</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>HDPE biela fľaša s flip-top uzáverom, označená etiketou, etiketa = PIP.</b>                                                                                                                                                  |

08.12.2021

| ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Názov veterinárneho prípravku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Výrobca                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| <b>SEBODERM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | <b>VIRBAC</b><br><b>1<sup>re</sup> avenue 2065 m LID</b><br><b>06516 Carros</b><br><b>Francúzsko</b>                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| Zmeny v schvaľovaní                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Súčasný stav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | Navrhovaný stav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Zmena zloženia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| <b>INCI</b><br><i>Imidazolidinyl Urea</i> 0,30 %<br><i>Urea</i> 4,88 %<br><i>Sodium benzoate</i> 0,50 %<br><i>DMDM Hydantoin</i> 0,20 %<br><i>Lauramide DEA</i> 6,98 %<br><i>Glycerol</i> 1,01 %<br><i>Mix of water and TEA-Lauryl Sulfate</i> 10,06 %<br><i>L-lactic acid</i> 0,19 %<br><i>Fragrance</i> 0,90 %<br><i>Chitosan succinamide</i> 0,83 %<br><i>Microcapsule „sebocalm“ spherulites</i> 5,86 %<br><i>Aqua</i> QSP 100 % |  | <b>INCI</b><br><i>Imidazolidinyl Urea</i> 0,30 %<br><i>Urea</i> 4,88 %<br><i>Sodium benzoate</i> 0,50 %<br><i>DMDM Hydantoin</i> 0,20 %<br><i>Lauramide DEA</i> 6,98 %<br><i>Glycerol</i> 1,01 %<br><i>Mix of water and TEA-Lauryl Sulfate</i> 10,06 %<br><i>L-lactic acid</i> 0,19 %<br><i>Fragrance</i> 0,90 %<br><i>Aqua</i> QSP 100 % |  |
| Zmena upozornenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | <b>Obsahuje DIPENTENE a IMIDAZOYL UREA.</b><br><b>Môže vyvolať alergickú reakciu.</b><br><b>Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami.</b><br><b>Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.</b>                                                                                                                    |  |

OP-12 p. 29

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA = ETIKETA

### - PREDNÁ STRANA

Názov vet. prípravku:  
ALLERDERM® Dry and scaly skin



Suchá & šupinatá pokožka

Šampón



DOG AND CAT logo  
“DRY / SCALY” logo  
250 ml

### - ZADNÁ STRANA

#### Charakteristika:

Jemný šampón, bez obsahu mydla, určený na časté použitie. Optimalizuje stav kože a srsti psov a mačiek všetkých vekových kategórií. Vysoká znášanlivosť.  
Optimalizovaný systém dávkovania pre jednoduchú aplikáciu.

#### Oblasť použitia:

Kozmetický veterinárny prípravok.

#### Spôsob použitia:

Navlhčite srst', naneste šampón, vmasírujte a opláchnite. Aplikáciu zopakujte, nechajte pôsobiť 5 -10 minút a opláchnite. Používajte 2 – 3-krát týždenne po dobu 3 týždňov alebo podľa odporúčania veterinárneho lekára.

#### Upozornenie:

Obsahuje DIPENTENE a IMIDAZOYL UREA.

Môže vyvolať alergickú reakciu.

Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami.

Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

#### Výrobca a držiteľ rozhodnutia o schválení:

VIRBAC – 1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID – 06516 Carros, Francúzsko.

#### Zloženie:

Urea, Glycerín v šampónovom základe s neutrálnym pH.



#### Popis vet. prípravku:

Čirý svetložltý až žltý gél.

**Spôsob uchovávania:**

Uchovávať v suchu pri teplote 15 - 25°C. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**Čas použiteľnosti:**

2 roky.

**Označenie:**

**Len pre zvieratá.**

**Bez predpisu veterinárneho lekára.**

Schvaľovacie číslo: 180/K/22-S

Č. šarže::

EXSP.:

EAN kód:

**Made in France**

UFI: EFFV-K468-H002-NYMD

**Distribútor:**

Virbac Czech Republic s. r. o., Žitavského 496, 156 00 Praha 5, ČR, Tel.: +420 296 384 290

QR code

Scan me

Piktogramy:

