

Vaše zn.:
Ze dne:
Naše zn.: Gro/9822/18/2375
Vyřizuje: Ing. Klapková

M + H VET s.r.o.
Londýnská 730/59
120 00 Praha 2
Česká republika

Telefon: 541 518 218
E-mail: klapkova@uskvbl.cz
Datum: 20.2.2019
Poznámka:

DOPORUČENĚ S DORUČENKOU

Rozhodnutí o schválení

V příloze Vám zasíláme rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

CroniCare - 032-19/C,

včetně odsouhlaseného textu na etiketu na vnitřní obal (30 ml), textu na etiketu na vnitřní obal (100 ml), textu na etiketu na vnější obal (30 ml) a textu na etiketu na vnější obal (100 ml).

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

J. Bureš

12

MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Počet příloh: 1

Vyhotoveno ve dvou výtiscích:

1 Výtisk: pro spis

1 Výtisk: žadatel

M + H VET s.r.o.
Londýnská 730/59
120 00 Praha 2

V Brně, dne: 20.2.2019
Č. j.: Gro/9822/18/2375
Vyřizuje: Ing. Klapková

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

M + H VET s.r.o., Londýnská 730/59, 120 00 Praha 2, Česká republika

.....
ze dne: 21.8.2018, Ústavu doručeno dne: 23.8.2018, doplněno 16.10.2018, 15.1.2019
a v souladu s ust. § 65 odst. 1 písm. a) veterinárního zákona

vydává tímto rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

CroniCare

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

032-19/C

.....
Přípravek smí být dovážen 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.

Přílohami tohoto rozhodnutí, které jsou jeho nedílnou součástí je:

Příloha k rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem **032-19/C**

Text na etiketu na vnitřní obal (30 ml)

Text na etiketu na vnitřní obal (100 ml)

Text na etiketu na vnější obal (30 ml)

Text na etiketu na vnější obal (100 ml)

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.



MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Počet výtisků: 2
1 Výtisk: pro spis
1 Výtisk: žadatel

Počet příloh: 5

**Příloha k rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku zapsaného do Seznamu schválených veterinárních přípravků pod číslem 032-19/C****Název přípravku: CroniCare****Držitel rozhodnutí o schválení:** M+H VET s.r.o., Londýnská 730/59, 120 00 PRAHA 2, Česká republika.**Výrobce:** Stangest, SL, Ctra del Pa 285, 438 00 VALLS (Tarragona), Španělsko.**Složení:** 1 ml: Rybí olej 700 mg, Extrakt z konopí 234 mg (EPA 126 mg, DHA 84 mg, CBD 9,3 mg)**Popis přípravku:** Nažloutlá až světle hnědá tekutina lehce olejové struktury.**Popis obalu:** PET lahvička v papírové krabičce, 30ml balení s kapátkem, 100ml balení s odměrným aplikátorem.**Velikost balení:** 30 ml, 100 ml.**Cílové druhy zvířat:** Psi a kočky.**Charakteristika a účel užití:** Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení stavu při:

- chronické bolesti
- kloubních problémech
- rakovině
- onemocnění se zánětlivou složkou
- neurodegenerativním onemocnění
- zhoršených kognitivních funkcí (starší zvířata)
- mozkové mrtvici, epilepsii
- úzkosti, stresu, separační úzkosti
- spánkových problémech

Způsob použití a dávkování:**30ml balení:**

1 kapka na 1 kg ž.hm. zvířete 1x denně

Postupně zvyšujeme na:

2 kapky na 1 kg ž.hm. zvířete 2x denně

tuto dávku podávejte po dobu 2-4 týdnů a poté podávejte udržovací dávku:

Udržovací dávka:

1 kapka na 1 kg ž.hm. zvířete 2x denně

100ml balení:

0,3 ml na 10 kg ž.hm. zvířete 1x denně

Po 3 - 4 dnech zvyšujeme na:

0,6 ml na 10 kg ž. hm. zvířete 2x denně

Podávejte po dobu 2 - 4 týdnů a poté podávejte udržovací dávku:

Udržovací dávka:

0,3 ml na 10 kg ž.hm. zvířete 2x denně

Bezpečnostní opatření: Pouze pro zvířata. Uchovávat mimo dosah dětí.**Upozornění:** V případě zhoršení či nelepšícího se stavu, se obraťte na Vašeho veterinárního lékaře.**Doba použitelnosti:** 36 měsíců.**Způsob uchování:** Při teplotě 10-25°C, v suchu.

Závazné sdělení držitel:

**Přípravek byl posouzen jako dietetický veterinární přípravek (VP – DI).
Prodejný bez omezení.**

Text na etiketu na vnitřní obal

CroniCare

100% přírodní výrobek určený pro psy a kočky s obsahem 1 % CBD

0,3 ml na 10 kg ž.hm. zvířete 1x denně

Po 3 - 4 dnech zvyšujeme na:

0,6 ml na 10 kg ž. hm. zvířete 2x denně

Podávejte po dobu 2 - 4 týdnů a poté podávejte udržovací dávku:

Udržovací dávka:

0,3 ml na 10 kg ž.hm. zvířete 2x denně

Exspirace:

Číslo šarže:

Balení: 100 ml

Uchovávejte při teplotě 10-25°C, v suchu

Držitel: M+H VET s.r.o., Praha

Číslo schválení: 032-19/C

20. 02. 2019

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

V. R. Fajst (12)

Text na etiketu na vnitřní obal

CroniCare

100% přírodní výrobek určený pro psy a kočky s obsahem 1 % CBD

1 kapka na 1 kg ž.hm. zvířete 1x denně

Postupně zvyšujeme na:

2 kapky na 1 kg ž.hm. zvířete 2x denně

tuto dávku podávejte po dobu 2-4 týdnů a poté podávejte udržovací dávku:

Udržovací dávka:

1 kapka na 1 kg ž.hm. zvířete 2x denně

Exspirace:

Číslo šarže:

Balení: 30 ml

Uchovávejte při teplotě 10-25°C, v suchu

Držitel: M+H VET s.r.o., Praha

Číslo schválení: 032-19/C

20. 02. 2019

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 58a

M. R. Pajdla (12)

Text na etiketu na vnější obal

CroniCare

100% přírodní výrobek určený pro psy a kočky

Použití:

Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení stavu při:

- chronické bolesti
- kloubních problémech
- rakovině
- onemocnění se zánětlivou složkou
- neurodegenerativním onemocnění
- zhoršených kognitivních funkcí (starší zvířata)
- mozkové mrtvici, epilepsii
- úzkosti, stresu, separační úzkosti
- spánkových problémech

V případě zhoršení či nelepšícího se stavu, se obraťte na Vašeho veterinárního lékaře.

Dávkování:

0,3 ml na 10 kg ž.hm. zvířete 1x denně

Po 3 - 4 dnech zvyšujeme na:

0,6 ml na 10 kg ž. hm. zvířete 2x denně

Podávejte po dobu 2 - 4 týdnů a poté podávejte udržovací dávku:

Udržovací dávka:

0,3 ml na 10 kg ž.hm. zvířete 2x denně

Složení v 1 ml:

Rybí olej 700 mg

Extrakt z konopí 234 mg

EPA 126 mg

DHA 84 mg

CBD 9,3 mg

Balení:

PET dóza o obsahu 100ml se stříkačkou

Cílový druh zvířat:

Psi a kočky

Skladování:

Při teplotě 10-25°C, v suchu

Výrobce:

Stangest, SL

Ctra del Pa 285

438 00 VALLS (Tarragona)

Španělsko

Tel: +34 977 604 651

www.stangest.com

20. 02. 2019

ÚSTAV PRO STÁTNI KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudecova 56a

W. R. Kojan (12)

Dovozce do ČR
M+H VET s.r.o.,
Londýnská 730/59
120 00 PRAHA 2
mhvet@mhvet.cz
Tel: +420 731 616 900
www.mhvet.cz

Veterinární přípravek

Pouze pro zvířata

Uchovávat mimo dosah dětí

Číslo schválení: 032-19/C

Exspirace:

Číslo šarže:

20. 02. 2019

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudecova 56a

M. R. Fajst (12)

Text na etкетu na vnější obal

CroniCare

100% přírodní výrobek určený pro psy a kočky

Použití:

Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení stavu při:

- chronické bolesti
- kloubních problémech
- rakovině
- onemocnění se zánětlivou složkou
- neurodegenerativním onemocnění
- zhoršených kognitivních funkcí (starší zvířata)
- mozkové mrtvici, epilepsii
- úzkosti, stresu, separační úzkosti
- spánkových problémech

V případě zhoršení či nelepšícího se stavu, se obraťte na Vašeho veterinárního lékaře.

Dávkování:

1 kapka na 1 kg ž.hm. zvířete 1x denně

Postupně zvyšujeme na:

2 kapky na 1 kg ž.hm. zvířete 2x denně

tuto dávku podávejte po dobu 2-4 týdnů a poté podávejte udržovací dávku:

Udržovací dávka:

1 kapka na 1 kg ž.hm. zvířete 2x denně

Složení v 1 ml:

Rybí olej 700 mg

Extrakt z konopí 234 mg

EPA 126 mg

DHA 84 mg

CBD 9,3 mg

Balení:

PET dóza o obsahu 30 ml s kapátkem

Cílový druh zvířat:

Psi a kočky

Skladování:

Při teplotě 10-25°C, v suchu

Výrobce:

Stangest, SL

Ctra del Pa 285

438 00 VALLS (Tarragona)

Španělsko

Tel: +34 977 604 651

www.stangest.com

20. 02. 2019
ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

(12)

Dovozce do ČR
M+H VET s.r.o.,
Londýnská 730/59
120 00 PRAHA 2
mhvet@mhvet.cz
Tel: +420 731 616 900
www.mhvet.cz

Veterinární přípravek

Pouze pro zvířata

Uchovávat mimo dosah dětí.

Číslo schválení: 032-19/C

Exspirace:

Číslo šarže:

20. 02. 2019
ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 58a

M. J. Fejta (12)