

KRKA Magyarország Ker. Kft.

1138 Budapest, Dunavirág u. 2-6. 3. torony 6. emelet

A KRKA, d.d., Novo mesto (Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

H A T Á R O Z A T O T .

A Dehinel Plus Flavour tableta kutyák számára A.U.V. nevű,

állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét – a készítmény kölcsönös elismerésen alapuló törzskönyvi eljárása során az előterjesztő tagállam, *Írország* döntésének egyidejű elismerésével – az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m .

Módosított pont:

- **A készítmény felszabadításért felelős gyártója**

A készítmény törzskönyvi száma:2851/1/11 MgSzH ÁTI (1x2 tableta)
2851/2/11 MgSzH ÁTI (2x2 tableta)
2851/3/11 MgSzH ÁTI (1x10 tableta)
2851/4/11 MgSzH ÁTI (3x10 tableta)
2851/5/11 MgSzH ÁTI (5x10 tableta)
2851/6/11 MgSzH ÁTI (10x10 tableta)
2851/7/11 MgSzH ÁTI (30x10 tableta)

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AC55

A készítmény felszabadításért felelős gyártója:

Virbac S.A.

1ère Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Franciaország

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

KRKA - FARMA d.o.o.,

V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvátország

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

A készítmény összetétele:

1 tableta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Prazikvantel 50 mg
Pirantel-embonát 144 mg
Febantel 150 mg

Segédanyagok:

Laktóz-monohidrát
Kukoricakeményítő
Povidon K-30
Nátrium-laurilszulfát
Mikrokristályos cellulóz (E460)
Vízmentes, koloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát (E572)
Húsaroma

A készítmény gyógyszerformája: Tabletta**Célállatfaj:**

Kutya (kis- és közepes testű)

Javallata, alkalmazási módja:

Felnőtt és kölyökkutyák fonál-, valamint galandférgek okozta vegyes fertőzéseinek kezelésére: *Fonálférgek:* Orsóférgek: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (fejlődő és ivarérett alakok); Kampósférgek: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (kifejlett férgek). Galandférgek: *Taenia* fajok, *Dipylidium caninum*. Szájon át alkalmazandó.

Figyelmeztetések:**Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható egyidejűleg piperazin vegyületekkel. Vemhes szukák kezelésekor a megadott dózist nem szabad túllépni. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható 2 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölykök esetében.

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A bolhák egy gyakori galandféreg faj, a *Dipylidium caninum* köztigazdái. A galandféreg fertőzés nagy valószínűséggel kiújul, ha egyidejűleg a köztigazdák (pl. bolha, egér, stb.) elleni kezelés elmarad.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Minden tableta maradványt meg kell semmisíteni.

Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán egyes kutyakölyköknél átmenetileg híg bélsár, hasmenés és/vagy hányás jelentkezik. Felnőtt kutyáknál nagyon ritkán előfordulhat hányás hasmenéssel vagy anélkül.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhes állatok fonálférgességének kezelése előtt állatorvos tanácsát kell kérni. A termék alkalmazható a szoptatás során. Nem alkalmazható szukákon a vemhesség első kétharmadában.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem kombinálható piperazinnal, mert a pirantel és a (számos kutya-féregtelenítő termékben alkalmazott) piperazin egymás hatását antagonizálhatja. Egyidejű alkalmazása más kolinerg vegyülettel toxicitáshoz vezethet.

Túladagolás

A benzimidazolok széles terápiás sávval rendelkező vegyületek. A pirantel a szisztémás vérkeringésbe nem szívódik fel. A prazikvantel szintén széles terápiás sávval rendelkezik, ötszörös túladagolás sem okoz klinikai tüneteket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megfelelő higiéné érdekében, a tabletták beadását (közvetlenül vagy táplálékba keverve) követően alaposan kezni kell mosni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Kiszerezési egységek (gyűjtőcsomagolás):

A csomagolás jellege: Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 2, 4, 10, 30, 50, 100 vagy 300 tabletták dobozban. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tárolása:

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Lejáratási idő:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Nem értelmezhető.

Rendelhetőség:

Vény nélkül kiadható.

Forgalmazhatóság:

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Jelen határozat mellékletét képezi a módosított használati utasítás, a címke és a készítmény jellemzőinek összefoglalója.

A forgalomba hozatali engedély pontjait nem érintő alábbi módosításokat jóváhagyom:

- A késztermék gyártási folyamatának egészét vagy annak egy részét lefolytató gyártási hely cseréje vagy hozzáadása.
- A gyógyszerforma alakját vagy méretét érintő változás. Gyomornedveknek ellenálló, módosított vagy hosszú kibocsátású gyógyszerformák, valamint egyenlő dózisa való osztásra szánt hornyolt tabletták.
- A késztermék gyártási folyamatának változása, beleértve a késztermék gyártása során felhasznált intermediert is. A gyártási folyamatot érintő kisebb változások.

Az engedélyező hatóság a változást a törzskönyvbe bejegyezte.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja általi implementációtól számítva 6 hónap türelmi idő van, de ha a módosító határozat a módosítás bevezetését megelőzően kerül kiadásra, a 6 hónap türelmi idő a forgalomba hozatali engedély jogerőre emelkedésének időpontjától kezdődik. Ezen időszakon belül a gyártó QP személye által magyarországi forgalmazásra felszabadított, az előző csomagolóanyagban kiserelt készítmény bármiféle bejelentés, külön engedélyezés nélkül forgalomba hozható.

A készítmény 2020. május 28. előtt kiadott forgalomba hozatali engedélye hatályát veszti.

Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye határozatlan ideig érvényes.

Az engedély jogosultja köteles legalább a forgalmazás megszüntetése előtt két hónappal értesíteni a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban: NÉBIH) Állatgyógyászati Termékek Igazgatóságát, ha a termék forgalomba hozatala akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik.

A készítményt a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága ellenőrzi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 370.000 forint, amelyet az ügyfél 2020. február 4-én megfizetett.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyak.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

Tájékoztatom, hogy a bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a keresetlevélben kérheti; ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A KRKA, d.d., Novo mesto (Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia) 2020. február 12-én kérelmet nyújtott be a Dehinel Plus Flavour tabletták számára A.U.V. forgalomba hozatali engedélyének módosítására.

A forgalomba hozatali engedély módosításáról, illetve annak feltételeiről a 712/2012/EU rendelettel módosított 1234/2008/EK rendelet rendelkezik.

Fentiek alapján az engedély módosításáról a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Felhívom a figyelmét, hogy jelen engedély nem érinti a működéssel/tevékenység folytatásával kapcsolatos egyéb jogszabályban előírt engedélyeket, azok beszerzésére vonatkozó kötelezettséget.

Felhívom a figyelmét továbbá, hogy amennyiben a közölt adatokban változás áll be, azt hatóságomnál a 712/2012/EU rendelettel módosított 1234/2008/EK rendelet alapján köteles bejelenteni.

Tájékoztatom továbbá, hogy hatóságom a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 26. § (4) és (6) bekezdései alapján a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények listáját, forgalomba hozatali engedélyét, SPC-jét, használati utasítását és nyilvános értékelő jelentését honlapján közzéteszi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatás szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatás szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján lett meghatározva.

A magyarországi forgalomba hozatal szüneteltetésének bejelentését a Rendelet 28. § (2) bekezdése alapján rendeltem el.

Döntésemet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet (Korm. rendelet) 3. § (1) bekezdésben, a 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről (továbbiakban: Éltv.) 34. § (1) bekezdésének i) pontja által, továbbá a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 13. § c) pontja által biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A közigazgatási per indításának lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdései, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdései, illetve az Éltv. 39 § (4) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján adtam tájékoztatást.

Ezen okirat 6 számozott oldalból áll.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

1. KRKA Magyarország Ker. Kft. (1138 Budapest, Dunavirág u. 2-6. 3. torony 6. emelet) cégkapun keresztül
2. irattár