

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft
1138 Budapest
Dunavirág u. 2-6. 3. torony 6. emelet

A KRKA, d. d., Novo mesto (Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia) képviselőjében a KRKA Magyarország Ker. Kft. (1138 Budapest, Dunavirág u. 2-6. 3. torony 6. emelet) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

HATÁROZATOT.

A Dehinel Plus XL tabletta 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: 2852/1/11 MgSzH ÁTI (1x2 tabletta)
2852/2/11 MgSzH ÁTI (2x2 tabletta)
2852/3/11 MgSzH ÁTI (1x10 tabletta)
2852/4/11 MgSzH ÁTI (2x6 tabletta)
2852/5/11 MgSzH ÁTI (4x6 tabletta)
2852/6/11 MgSzH ÁTI (3x10 vagy 5x6 tabletta)
2852/7/11 MgSzH ÁTI (5x10 tabletta)
2852/8/11 MgSzH ÁTI (6x10 tabletta)
2852/9/11 MgSzH ÁTI (10x10 tabletta)
2852/10/11 MgSzH ÁTI (17x6 tabletta)

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 175 mg
 Pirantel-embonát 504 mg
 Febantel 525 mg
Segédanyagok:
 Laktóz-monohidrát
 Kukoricakeményítő
 Povidon K-30
 Nátrium-laurilszulfát
 Mikrokrisztályos cellulóz (E460)
 Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid
 Magnézium-sztearát (E572)

A készítmény gyógyszerformája: Tabletta

Célállatfaj: Kutya (nagy- és óriás testű)

Javallata, alkalmazási módja: Felnőtt és kölyökkutyák fonál-, valamint galandférgek okozta egyes 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. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Vemhes szukák kezelésekor a megadott dózist nem szabad túllépni.
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
 Ezt a terméket nem ajánlott 17,5 kg alatti testtömegű kutyákon alkalmazni. Minden tableta maradványt meg kell semmisíteni.
Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)
 Nagyon ritkán előfordulhat hányás hasmenéssel vagy a nélkül.
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.

Gyógyszerkölsönhatások 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 kutyák a készítményt jól tolerálják. A toxicitási vizsgálatok során az ajánlott dózis legfeljebb ötszöröse esetenként hányást okozott.

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, bemutatóva a készítmény használati utasítását.

Kiszerezési egységek (gyűjtőcsomagolás): Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 2, 4, 10, 12, 24, 30, 50, 60, 100, 102 tabletták (1 fólia-levélben 2 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: Állatorvosi 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 módosítás(ok)at jóváhagyom:

- Megújított CEP benyújtása jóváhagyott hatóanyaggyártótól (2 módosítás)
- Hatóanyaggyártó törlése
- A késztermék gyártását, elsődleges és másodlagos csomagolását és tételellenőrzését végző gyártóhely hozzáadása
- Késztermék gyártóhely törlése

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 kiszerezett készítmény bármiféle bejelentés, külön engedélyezés nélkül forgalomba hozható.

A készítmény 2019. március 13. 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 290.000 forint, amelyet az ügyfél 2018. december 10-én (200.000 forintot) és 2019. január 14-én (90.000 forintot) megfizetett.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak 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://anyk.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 (Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia) képviseletében a KRKA Magyarország Ker. Kft. (1138 Budapest, Dunavirág u. 2-6. 3. torony 6. emelet) 2019. január 22-én kérelmet nyújtott be a **Dehinel Plus XL tabletták kutyák 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.

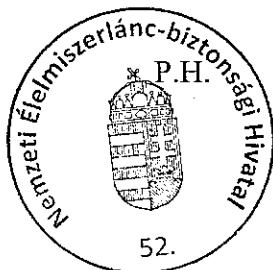
A magyarországi forgalomba hozatal szüneteltetésének bejelentését a Rendelet 28. § (2) bekezdése alapján rendeltem el.

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.

Budapest, 2019. március 13.



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)
2. irattár