

KRKA Magyarország Kereskedelmi 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 230 mg/20 mg filmtabletta macskák számára A.U.V.** nevű,
állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét az alábbiak szerint

h e l y e s b í t e m .

Helyesbített pontok:

- Törzskönyvi szám
- A készítmény felszabadításért felelős gyártója

A készítmény törzskönyvi száma: 3851/1/17 NÉBIH ÁTI (2 tablettá)
3851/2/17 NÉBIH ÁTI (4 tablettá)
3851/3/17 NÉBIH ÁTI (10 tablettá)
3851/4/17 NÉBIH ÁTI (30 tablettá)
3851/5/17 NÉBIH ÁTI (50 tablettá)
3851/6/17 NÉBIH ÁTI (100 tablettá)

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA51

A készítmény felszabadításért felelős gyártója: KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia
vagy
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Németország
vagy
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: Egy filmtabletta tartalmaz:
Hatóanyagok:
Pirantel-embonát 230 mg (megfelel 80 mg pirantelnek)
Prazikvantel 20 mg
Segédanyagok:
Kukoricakeményítő
Povidon K25
Mikrokristályos cellulóz (E460)
Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát (E572)
Hipromellóz
Makrogol 4000
Titán-dioxid (E171)

A készítmény gyógyszerformája: Filmtabletta

Célállatfaj: Macska

Javallata, alkalmazás módja: Macskák kevert fonál- és galandféreg fertőzöttségének kezelésére, amit a következő parazitafajok okoznak: orsóféreg kifejlett alakjai: *Toxocara cati* (syn. *mystax*); kampósféreg kifejlett alakjai: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*; galandféreg: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* fajok, *Joyeuxiella pasqualei*.
Szájon át történő alkalmazás.

Figyelmeztetések: Ellenjavallatok
Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.
Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan
Macskáknál legkorábban 3 hetes korban jelentkezhet galandféreg-fertőzöttség. A galandféreg egyik gyakori fájának, a *Dipylidium caninum*-nak bolhák a köztigazdái. A köztigazdák (pl. bolhák, egerek, stb.) elleni védekezés hiányában bizonyosan kiújul a galandféreg fertőzöttség. Ügyelni kell az alábbiak mellőzésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát és végső soron a kezelés hatástalanságát eredményezhetik: ugyanabba a csoportba tartozó anthelmintikumok túlságosan gyakori, ismételt alkalmazása hosszabb időszakon át, aludozírozás a testtömeg alulbecslése vagy a készítmény helytelen alkalmazása miatt.
Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)
Enyhe és átmeneti emésztőrendszeri zavarok, pl. fokozott nyálzás és/vagy hányás, továbbá enyhe és átmeneti jellegű neurológiai rendellenességek (pl. ataxia) fordulhatnak elő rendkívül ritkán.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A készítmény biztonságossága vemhesség során nem bizonyított. A készítmény nem alkalmazható vemhesség során, azonban a szoptatás ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem adható egyidejűleg piperazin vegyületekkel, mivel a piperazin által kiváltott hatás (a neuromusculáris ingerületátvitel gátlása a parazitákban) gátolhatja a pirantel hatását (spasztikus bénulás előidézése a parazitákban).

Túladagolás

Az ajánlott dózis ötszörösénél kisebb adag esetén nem jelentkeznek túladagolási tünetek. Az intoxikáció első, várható tünete a hányás.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. A megfelelő higiéné érdekében, a tablettát közvetlenül a macskának beadó vagy azt a macska táplálékához adó személyeknek ezt követően meg kell mosniuk a kezüket.

Egyéb óvintézkedések

Az echinococcosis veszélyes az emberre. Mivel az echinococcosis az Állategészségügyi Világszervezetnél (OIE) bejelentendő betegség, a kezelésre és gondozásra, valamint az emberek védelmére különleges iránymutatások érvényesek, amelyeket a megfelelő illetékes hatóságtól kell beszerezni.

Kiszerezési egységek (gyűjtőcsomagolás): Hidegen formázott OPA/alumínium/PVC fólia és alumínium fólia buboréksomagolás, dobozban. Egy, 2 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, dobozban. Két, 2 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, dobozban. Egy, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, dobozban. Három, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, dobozban. Öt, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, dobozban. Tíz, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, dobozban. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tárolása:

A felezett tabletták fel nem használt része 25°C alatt tárolandó. A fel nem használt tablettarészt vissza kell helyezni a felnyitott buboréksomagolásba és a következő alkalmazásig biztonságos helyen, gyermekek elől elzárva kell tárolni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Lejáratási idő:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig. A felezett tabletták a közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználhatók: 1 hónapig.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nem értelmezhető.

Rendelhetőség:	Állatorvosi vény nélkül kiadható.
Forgalmazhatóság:	Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

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

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 kiszerelt készítmény bármiféle bejelentés, külön engedélyezés nélkül forgalomba hozható.

A készítmény 2020. április 9. előtt kiadott forgalomba hozatali engedélye hatályát veszti.

Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye 2022. január 25-ig 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.

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 készítmény 2020. március 20-án 5300/1532-1/2020 iktatási számon kiadott forgalomba hozatali engedélyében a készítmény törzskönyvi számai valamint a készítmény felszabadításért felelős gyártójának a címe elírásra került. A forgalomba hozatali engedély egyéb pontjai, valamint az SPC, a használati utasítás és a címke minden egyéb pontja változatlan. A Kiegészítő adatokban a Képvisellel megbízott személy adatai helyesbítésre kerültek.

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.

Tájékoztatatom 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 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 Kereskedelmi Kft. (1138 Budapest, Dunavirág u. 2-6. 3. torony 6. emelet) cégkapun keresztül
2. irattár