Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
1024 Budapest, Kitaibel Pál u. 4.
1525 Budapest, Pf.: 30.
Telefon: +36 (1) 433-0330
ati@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Iktatószám: 8260/34163-2/2025
Tárgy: Dehinel 230 mg/20 mg filmtabletta macskák számára A.U.V. készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítása
Ügyintéző: Polacsek Hanna
Elérhetőségek: polacsekh@nebih.gov.hu
Mellékletek: Tudományos és nyilvános értékelés, SPC, használati utasítás, címke

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

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 – a készítmény kölcsönös elismerésen alapuló törzskönyvi eljárása során az előterjesztő tagállam, *Németország* döntésének egyidejű elismerésével – az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m .

Módosított pont:

- Kiszerelés leírása

A készítmény törzskönyvi száma:	3851/1/17 NÉBIH ÁTI (2 tabletta) 3851/2/17 NÉBIH ÁTI (4 tabletta) 3851/3/17 NÉBIH ÁTI (10 tabletta) 3851/4/17 NÉBIH ÁTI (30 tabletta) 3851/5/17 NÉBIH ÁTI (50 tabletta) 3851/6/17 NÉBIH ÁTI (100 tabletta)
Állatgyógyászati ATC kód:	QP52AA51
A készítmény felszabadításért felelős gyártója:	KRKA-Farma d.o.o. V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvátország KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto Szlovénia TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven,

Dr. Kulcsár Gábor [sk]
2025.05.17. 11:24:02

Németország

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Szlovénia

A készítmény minőségi és mennyiségi összetétele: Egy filmtabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:
Pirantel-embonát 230 mg (megfelel 80 mg pirantelnek)
Prazikvantel 20 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Kukoricakeményítő
Povidon K25
Mikrokristályos cellulóz (E460)
Szilícium-dioxid, kolloid, vízmentes
Magnézium-sztearát (E572)
Hipromellóz
Makrogol 4000
Titán-dioxid (E171)

A készítmény megjelenése
Fehér vagy csaknem fehér, mindkét oldalán domború, ovális filmtabletta, egyik oldalán bemetszéssel

Célállatfaj: Macska

Terápiás javallatok célállat fajonként: Macskák kevert fonál-, kampós- és galandféreg fertőzöttségének kezelésére, amit a következő parazitafajok okoznak:
- Orsóférgek: *Toxocara cati (*kifejlett*)*
- Kampósférgek: *Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett)*, Ancylostoma braziliense* (kifejlett)
- Galandférgek*: Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Mesocestoides* fajok*, Joyeuxiella pasqualei.*

Az alkalmazás módja és az adagolás: Egyszeri, szájon át történő alkalmazásra.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Adagolás:

5 mg prazikvantel és 20 mg pirantel bázis (57,5 mg pirantel-embonát) testtömegkilogrammonként. Ez 4 testtömeg-kilogrammonként 1 tablettának felel meg.

Testtömeg	Tabletta
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 és 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Egy kilogrammnál kisebb testtömegű macskakölykök esetében nem biztosítható a pontos adagolás, ezért nem kezelhetők az állatgyógyászati készítménnyel.

Az alkalmazás módja
A tablettákat közvetlenül az állat szájába kell helyezni, vagy szükség esetén kis mennyiségű ételbe rejtve is beadható.

Megjegyzés:
Orsóféreg fertőzöttség esetén, különösen kölykökben, a férgek teljes kiirtása nem várható, így az emberre történő fertőzésátvitel lehetősége megmarad. A kölyköket megfelelő fonálféreg ellenes készítménnyel, 14 napos időközönként, az elválasztást követő 2-3 hétig többször kezelni kell.
Ha a betegség tünetei tartósan fennállnak, vagy megjelennek, állatorvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallatok:

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Különleges figyelmeztetések:

Macskáknál legkorábban 3 hetes korban jelentkezhet galandféreg-fertőzöttség.
A galandférgek egyik gyakori fajának, 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,
- aluldozírozás a testtömeg alulbecslése vagy az állatgyógyászati készítmény helytelen alkalmazása miatt.

Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések:

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz
Nem értelmezhető.
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.
A felhasználatlan tablettarészt vissza kell helyezni a felnyitott buborékcsomagolásba és biztonságos helyen, gyermekek elől elzárva kell tárolni.
A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések
Nem értelmezhető.

Mellékhatások:

Macska

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emésztőrendszeri zavarok (például fokozott nyálzás és/vagy hányás)* Neurológiai rendellenességek (például ataxia)

*Enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás Kapcsolattartási adatok pontjában.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

Vemhesség:
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.
Alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

Laktáció:
Szoptatás ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatás 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).

Főbb inkompatibilitások: Nem értelmezhető.

A közvetlen csomagolás jellege és összetétele:

Hidegen formázott OPA/alumínium/PVC fólia és alumínium fólia buborékcsomagolás, dobozban.
Kiszerelések:
Egy, 2 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás, dobozban.
Két, 2 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás, dobozban.
Egy, 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás, dobozban.
Három, 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás, dobozban.
Öt, 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás, dobozban.
Tíz, 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Különleges tárolási előírások: Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
A felezett tabletták fel nem használt része 25°C alatt tárolandó. A felhasználatlan tablettarészt minden alkalommal vissza kell helyezni a felnyitott buborékcsomagolásba a következő használatig és biztonságos helyen, gyermekek elől elzárva kell tárolni.

Felhasználhatósági időtartam: 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 módosított 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 2025. május 15. előtt kiadott forgalomba hozatali engedélye hatályát veszti.

Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye korlátlan 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.

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 NÉBIH-hez 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 (Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia) 2024. április 25-én kérelmet nyújtott be a **Dehinel 230 mg/20 mg filmtabletta macskák számára A.U.V.** forgalomba hozatali engedélyének módosítására.

Az értékelést nem igénylő módosításokról az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 Rendeletének (Továbbiakban 2019/6 Rendelet) 61. cikke, valamint a Bizottság 2021/17 végrehajtási rendelete 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 2019/6 rendelet 66-67-68. cikkei alapján köteles bejelenteni.

Tájékoztatom továbbá, hogy hatóságom a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet (továbbiakban: 128/2009 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 128/2009 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 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 7 számozott oldalból áll.

Dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:
1. KRKA, d.d., Novo mesto (Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia)
2. irattár