Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.
1525 Budapest, Pf.: 30.
Telefon: +36 (1) 433-0330
ati@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

Iktatószám: 5300/2659-3/2023
Tárgy: Dehinel 230 mg/20 mg filmtabletta macskák számára A.U.V. készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítása
Ügyintéző: dr. Matucz Éva
Elérhetőségek: matucze@nebih.gov.hu
Mellékletek: Tudományos és nyilvános értékelés, SPC, címke, használati utasítás

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 törzskönyvi dokumentációját – a készítmény decentralizált törzskönyvi eljárása során az előterjesztő tagállam, *Németország* döntésének egyidejű elismerésével – az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m .

Módosított pontok:
Termékirodalom

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven,
Németország

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

Dr. Kulcsár Gábor [sk]
2023.12.13. 11:58:18

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-, kampós- és galandféreg fertőzöttségének kezelésére, amit a következő parazitafajok okoznak:
Orsófélék: Toxocara cati (kifejlett)
Kampósférgek: Ancylostoma tubaeforme (kifejlett), Ancylostoma braziliense (kifejlett)
Galandférgek: Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Mesocestoides fajok, Joyeuxiella pasqualei.
Egyszeri, szájon át történő alkalmazásra.
A tablettákat közvetlenül az állat szájába kell helyezni, vagy szükség esetén kis mennyiségű ételbe rejtve is beadható.

Figyelmeztetések:

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 caninumnak 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 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.
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.

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).

Kiszerelési egységek (gyűjtőcsomagolás): 2 vagy 10 tablettát tartalmazó, hidegen formázott OPA/alumínium/PVC fólia és alumínium fólia buborékcsomagolás. 2 x 1, 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1 or 100 x 1 tabletta adagonként perforált buborékfóliában, dobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tárolása: 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.

Lejárati 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 állatgyógyászati készítmény.

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 2023. december 12. 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.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 250 000 forint, amelyet az ügyfél 2022. december 15.-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 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) 2023. július 10.-én kérelmet nyújtott be a Dehinel 230 mg/20 mg filmtabletta macskák számára A.U.V. forgalomba hozatali engedélyének módosítására.

Az értékelést igénylő módosításokról, illetve az eljárások lezárását szolgáló intézkedésekről, valamint a módosítások végrehajtásáról az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (Továbbiakban 2019/6 rendelet) 66-67-68.cikkejei rendelkeznek.

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 6 számozott oldalból áll.

P.H.

Dr. Nemes Imre
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