

Fortevit Kft.
7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

A Fortevit Kft. (7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

H A T Á R O Z A T O T .

Az **Avifenicol 100 mg/ml oldat ivóvízben történő alkalmazásra kacsák és libák részére A.U.V.** nevű és 3951/1/18 NÉBIH ÁTI (1 liter), 3951/2/18 NÉBIH ÁTI (5 liter) számú, állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m .

Módosított pont:	Lejáratí idő
A készítmény törzskönyvi száma:	3951/1/18 NÉBIH ÁTI (1 liter) 3951/2/18 NÉBIH ÁTI (5 liter)
Állatgyógyászati ATC kód:	QJ01BA90
A készítmény felszabadításért felelős gyártója:	Primavet Produkt Kft. 1108 Budapest, Gumigyár u. 5-7.
A forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Fortevit Kft. 7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.
A készítmény összetétele:	1 ml készítmény tartalmaz: Hatóanyag: Florfenikol: 100 mg Segédanyag: Makrogol 400
A készítmény gyógyszerformája:	oldat ivóvízben történő alkalmazásra
Célállatfaj:	kacsa, liba
Javallata, alkalmazási módja:	Kacsák és libák florfenikolra érzékeny <i>Riemerella anatipestifer</i> törzsek által okozott megbetegedéseinek gyógykezelésére. Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Figyelmeztetések:Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható florfenikollal szembeni ismert rezisztencia esetén.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt csak az állatokból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján szabad alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápia a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális vagy gazdasági szintű) epidemiológiai információkon alapuljon, figyelembe véve a hivatalos nemzeti antimikrobiális irányelveket. Az állatgyógyászati készítmény szakszerűtlen használata növelheti a florfenikollal szembeni rezisztencia előfordulásának lehetőségét, valamint a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb amfenikolokkal történő kezelés hatékonyságát. Mivel a baktériumok florfenikollal szembeni érzékenysége változatos lehet (időben és földrajzi helyzettől függően), ezért mindenképpen ajánlott a gazdaságban a fertőzött állatokból mintát venni és érzékenységi vizsgálatot végezni. Mivel a célkórokozók teljes felszámolása nem feltétlenül elérhető, a gyógyszeres kezelés mellett fontos a megfelelő tartási körülmények biztosítása, amibe beletartoznak a jó higiénias feltételek, megfelelő szellőzés, a zsúfoltság elkerülése.

Mellékhatások

Nem ismeretesek.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg baktericid hatású antibiotikumokkal.

Túladagolás

A terápiás dózis háromszorosával kezelt állatokon nemkívánatos klinikai tünetek, illetve kórbonctani elváltozások nem jelentkeztek.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Florfenikol és polietilén-glikolok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel

való közvetlen érintkezést. A bőrre ömlött oldatot vízzel alaposan le kell öblíteni. Az állatgyógyászati készítménnyel végzett munka során egyéni védőfelszerelést – védőkesztyűt és védőszemüveget – kell viselni. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tünetek – például bőrkirritáció – jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek. Alkalmazás után kezet kell mosni.

Kiszerezési egységek (gyűjtőcsomagolás):	1 liter, garanciazáras kupakkal lezárt műanyag flakonban. 5 liter garanciazáras kupakkal lezárt műanyag kannában. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.
Tárolása:	Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Fagyástól óvni kell. Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Lejáratási idő:	A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónap. A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap. Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra.
Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:	Kacsa és liba: Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap. A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojáshoz, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.
Rendelhetőség:	Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.
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 2024. január 30. előtt kiadott forgalomba hozatali engedélye hatályát veszti. 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 80.000 forint, amelyet az ügyfél 2023. november 16-án 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://anyak.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

Tájékoztatatom, 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 Fortevit Kft. (7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.) 2023. november 16-án kérelmet nyújtott be az **Avifenicol 100 mg/ml oldat ivóvízben történő alkalmazásra kacsák és libák részére A.U.V.** forgalomba hozatali engedélyének értékelést igénylő 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 hatályaon kívül helyezéséről (Továbbiakban 2019/6 rendelet) 66-67-68.cikkei 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 Rendelet 28. § (2) bekezdése alapján rendellem 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.

Dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

1. Fortevit Kft. (7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.) cégkapun keresztül
2. irattár