

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril® Max oldatos injekció szarvasmarhának és sertésnek A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz

Hatóanyag: Enrofloxacin 100 mg

Segédanyagok: Benzil-alkohol

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha: Az alább felsorolt enrofloxacinra érzékeny kórokozók által okozott légzőszervi megbetegedés kezelésére: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* és *Mycoplasma spp.*

Az alább felsorolt enrofloxacinra érzékeny kórokozók által okozott tüdőgyulladás kezelésére: *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*.

Sertés: Az alább felsorolt enrofloxacinra érzékeny kórokozók által okozott légzőszervi megbetegedés kezelésére: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* és *Bordetella bronchiseptica*.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható központi idegrendszeri érzékenység esetén.

Nem alkalmazható már fennálló porcképződési zavarok, ill. különösen erős terhelésnek kitett ízületek megbetegedései esetén.

Nem alkalmazható kinolon rezisztens törzsek esetében - mivel ez a rezisztencia csaknem teljes. Más fluorokinolonokkal teljes keresztrezisztencia áll fenn.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Felelősségteljes használat:

A fluorokinolonokkal szembeni rezisztencia kialakulási esélyének csökkentése érdekében ezt a készítményt olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amikor csak lehetséges, a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk.

A használati utasítástól eltérő alkalmazás növelheti a flurokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Aszeptikusan használandó! Ne szívjuk egy fecskendőbe más készítménnyel!

Egy beadási helyre nem szabad többet, mint 15 ml-t adagolni tehén és 7,5 ml-t sertés vagy borjú esetében.

Az intravénás injekciót lassan kell injektálni.

Amennyiben 2-3 napon belül nem javul a beteg állat állapota, rezisztenciavizsgálat és esetleg más terápiára való átállás javasolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciós esetnél haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ha a fájdalom 12 órán túl is fennáll, újra orvosi segítséget kell kérni.

A hatóanyagra vagy a vivőanyagok egyikére ismertén érzékeny személyek kerüljék az érintkezést a készítménnyel.

Amennyiben bőrre vagy szembe kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni.

A készítmény használata közben ételt, italt fogyasztani, dohányozni tilos.

Használata után kezét kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetekben a beadás helyén átmeneti helyi reakció (duzzanat, bőrpír) alakulhat ki.

Nagyon ritka esetekben borjak gyomor-bélcsatorna rendellenességeket mutathatnak a kezelés alatt.

Nagyon ritka esetekben az intravénás kezelést követően tehenek sokkreakciót mutathatnak, feltételezhetően a keringési rendellenességből eredően.

4.7 Vemhesség, laktáció, idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Makrolid antibiotikumokkal és tetraciklinekkel kombinálva antagonizmus jelentkezik.

Az enrofloxacin teofilinnel, koffeinnel és antipirinnel (fenazonnal) együtt adva azok felezési idejét növelheti.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja: szarvasmarha légzőszervi betegség: szubkután alkalmazás, szarvasmarha tőgy-gyulladás: intravénás alkalmazás, sertés: szubkután alkalmazás.

Szarvasmarha légzőszervi betegség: napi 7,5 mg enrofloxacin/testtömeg kg (s.c.), amely a Baytril Max injekcióból 7,5 ml/100 ttkg mennyiségnek felel meg.

Szarvasmarha tőgy-gyulladás napi 5,0 mg enrofloxacin/testtömeg kg (i.v.), amely a Baytril Max injekcióból 5 ml/100 ttkg mennyiségnek felel meg.

Sertés légzőszervi betegség: napi 7,5 mg enrofloxacin/testtömeg kg (s.c.), amely a Baytril Max injekcióból 7,5 ml/100 ttkg mennyiségnek felel meg.

Szarvasmarha: egyszeri kezelés (s.c.) általában elegendő a szövődménymentes légzőszervi megbetegedés esetében. Egy beadási helyre nem szabad többet, mint 15 ml-t adagolni tehen és 7,5 ml-t borjú esetében.

Súlyos krónikus légzőszervi megbetegedés esetében 24 óra múlva egy második injekcióra is szükséges lehet.

Masztitisz esetén 2 napig (i.v.) kell kezelni.

Sertés: egyszeri kezelés (s.c.) általában elegendő a szövődménymentes légzőszervi megbetegedés esetében. Egy beadási helyre nem szabad többet, mint 7,5 ml-t adagolni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Szarvasmarhák a 25 mg/testtömeg kg-os adagot 15 napon keresztül klinikai tünetek nélkül, jól tolerálták.

Nagymértékű túladagolás esetén hasmenés, ataxia, sántaság, és izomremegés tapasztalható. Ez esetben a tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha ehető szövetek:	14 nap,
Tehéntej:	72 óra (6 fejés)
Sertés ehető szövetek	10 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Fluorokinolonok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az enrofloxacin hatékony a legtöbb Gram-negatív és számos Gram-pozitív baktérium és a mikoplazmák ellen. A vegyület baktericid hatását a baktériumok DNS-girázának A-alegységéhez való kötődéssel éri el, ami az enzimet szelektíven gátolja. A DNS-giráz egy topoizomeráz, amely a bakteriális DNS megkettőződésében, átírásában és rekombinációjában játszik szerepet. A fluorokinolonok a baktériumok szaporodási időszakán kívül is hatékonyak, mert megváltoztatják a sejtfall permeabilitását. Ez a folyamat megmagyarázza az enrofloxacinnak kitett baktériumok életképességének rohamos csökkenését. Az enzimgátló és a baktericid hatás hatékony koncentrációi egymáshoz közeli, vagy azonosak vagy csak 1-2 hígítással térnek el.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A bőr alá beadott 7,5 mg/kg dózis után 6 órán belül az átlagos szérumszint 0,8 µg/ml volt. Az enrofloxacin jó eloszlású vegyület. A szöveti szintek a plazma-szintnél sokkal magasabbak, így az előírások szerint alkalmazva az érintett kórokozók MIC értékeinél magasabb koncentrációk alakulnak ki a szérumban és a szövetekben. A magas szöveti szintek az alábbi szervekben várhatók például: tüdő, máj, vese, bél- és izomrendszer. Az enrofloxacin a májban részben lebomlik. Az adag kb. 45%- a vizelettel, 55%-a a bélsárral ürül hatóanyagként és bomlástermékként.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol
L-arginin
n-butil-alkohol
Víz parenterális célra.

6.2 Inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

30°C alatt tárolandó. Fagyástól óvni kell!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml, barna üvegben, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2504/1/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. augusztus 6.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009. március 4.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. április 23.

A FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 100 ml-es üvegre

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril® Max oldatos injekció szarvasmarhának és sertésnek A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag: Enrofloxacin 100 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

{Piktogram: Injekció }

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés

6. JAVALLAT(OK)

Az alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha ehető szövetek:	14 nap
Tehéntej:	72 óra (6 fejés)
Sertés ehető szövetek:	10 nap

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható 28 napig.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó. Fagyástól óvni kell.

10. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

11. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer

Bayer logo

13. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

Tkv. sz.: 2504/1/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

14. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Doboz 100 ml-es üvegeknek****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Baytril® Max oldatos injekció szarvasmarhának és sertésnek A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag: Enrofloxacin	100 mg/ml
Benzil-alkohol (tartósítószerként)	20 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés

6. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Az alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha ehető szövetek:	14 nap
Tehéntej:	72 óra (6 fejés)
Sertés ehető szövetek:	10 nap

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható 28 napig.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó. Fagyástól óvni kell!

10. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

11. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

13. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2504/1/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

14. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Baytril® Max oldatos injekció szarvasmarhának és sertésnek A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, Németország
vagy

European Pharma Hub Kft. (2360 Gyál, 7000/9 hrsz.)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril® Max oldatos injekció szarvasmarhának és sertésnek A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag: Enrofloxacin 100 mg/ml

Segédanyagok: Benzil-alkohol

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha: Az alább felsorolt enrofloxacinra érzékeny kórokozók által okozott légzőszervi megbetegedés kezelésére: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* és *Mycoplasma spp.*

Az alább felsorolt enrofloxacinra érzékeny kórokozók által okozott tügy-gyulladás kezelésére: *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*.

Sertés: Az alább felsorolt enrofloxacinra érzékeny kórokozók által okozott légzőszervi megbetegedés kezelésére: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* és *Bordetella bronchiseptica*.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható központi idegrendszeri érzékenység esetén.

Nem alkalmazható már fennálló porcképződési zavarok ill. különösen erős terhelésnek kitett ízületek megbetegedései esetén.

Nem alkalmazható kinolon rezisztens törzsek esetében - mivel ez a rezisztencia csaknem teljes. Más fluorokinolonokkal teljes keresztrezisztencia áll fenn.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetekben a beadás helyén átmeneti helyi reakció (duzzanat, bőrpír) alakulhat ki.

Nagyon ritka esetekben borjak gyomor-bélcsatorna rendellenességeket mutathatnak a kezelés alatt. Nagyon ritka esetekben az intravénás kezelést követően tehének sokreakciót mutathatnak, feltételezhetően a keringési rendellenességből eredően.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja: szarvasmarha légzőszervi betegség: szubkután alkalmazás, szarvasmarha tügy-gyulladás: intravénás alkalmazás. Sertés: szubkután alkalmazás.

Szarvasmarha légzőszervi betegség: napi 7,5 mg enrofloxacin/testtömeg kg (s.c.), amely a Baytril Max injekcióból 7,5 ml/100 ttkg mennyiségnek felel meg.

Szarvasmarha tügy-gyulladás napi 5,0 mg enrofloxacin/testtömeg kg (i.v.), amely a Baytril Max injekcióból 5 ml/100 ttkg mennyiségnek felel meg.

Sertés légzőszervi betegség: napi 7,5 mg enrofloxacin/testtömeg kg (s.c.), amely a Baytril Max injekcióból 7,5 ml/100 ttkg mennyiségnek felel meg.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Szarvasmarha: egyszeri kezelés (s.c.) általában elegendő a szövődménymentes légzőszervi megbetegedés esetében.

Egy beadási helyre nem szabad többet, mint 15 ml-t adagolni tehén és 7,5 ml-t borjú esetében.

Súlyos krónikus légzőszervi megbetegedés esetében 24 óra múlva egy második injekcióra is szükséges lehet.

Masztitisz esetén 2 napig (i.v.) kell kezelni.

Sertés: egyszeri kezelés (s.c.) általában elegendő a szövődménymentes légzőszervi megbetegedés esetében. Egy beadási helyre nem szabad többet, mint 7,5 ml-t adagolni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha ehető szövetek:	14 nap
Tehéntej:	72 óra (6 fejés)
Sertés ehető szövetek	10 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
 30°C alatt tárolandó. Fagyástól óvni kell!
 Csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
 A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**Felelősségteljes használat:**

A fluorokinolonokkal szembeni rezisztencia kialakulási esélyének csökkentése érdekében ezt a készítményt olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amikor csak lehetséges, a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk. A használati utasítástól eltérő alkalmazás növelheti a flurokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Aszeptikusan használandó! Ne szívjuk egy fecskendőbe más készítménnyel!

Egy beadási helyre nem szabad többet, mint 15 ml-t adagolni tehén és 7,5 ml-t sertés vagy borjú esetében.

Az intravénás injekciót lassan kell injektálni.

Amennyiben 2-3 napon belül nem javul a beteg állat állapota, rezisztenciavizsgálat és esetleg más terápiára való átállás javasolt.

Vemhesség, laktáció, idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Makrolid antibiotikumokkal és tetraciklinekkel kombinálva antagonizmus jelentkezhet.

Az enrofloxacin teofillinnel, koffeinnel és antipirinnel (fenazonnal) együtt adva azok felezési idejét növelheti.

Inkompatibilitások

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

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Szarvasmarhák a 25 mg/testtömeg kg-os adagot 15 napon keresztül klinikai tünetek nélkül, jól tolerálták.

Nagymértékű túladagolás esetén hasmenés, ataxia, sántaság, és izomremegés tapasztalható. Ez esetben a tüneti kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ha a fájdalom 12 órán túl is fennáll, újra orvosi segítséget kell kérni.

A hatóanyagra vagy a vivőanyagok egyikére ismertén érzékeny személyek kerüljék az érintkezést a készítménnyel.

Amennyiben bőrre vagy szembe kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni.

A készítmény használata közben ételt, italt fogyasztani, dohányozni tilos.

Használata után kezet kell mosni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. április 23.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.