

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium

Az EMDOKA bvba (John Lijsenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

HATÁROZATOT.

A Ceffect LC, 75 mg, intramammális kenőcs laktáló tehenek számára A.U.V. nevű,

állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét – a készítmény kölcsönös elismerésen alapuló törzskönyvi eljárása során az előterjesztő tagállam, *Írország* döntésének egyidejű elismerésével – az alábbiak szerint

m e g ú j í t o m .

A készítmény törzskönyvi száma: 3486/1/14 NÉBIH ÁTI (3 fecskendő+törlőkendő)
3486/2/14 NÉBIH ÁTI (15 fecskendő+törlőkendő)
3486/3/14 NÉBIH ÁTI (20 fecskendő+törlőkendő)
3486/4/14 NÉBIH ÁTI (24 fecskendő+törlőkendő)

Állatgyógyászati ATC kód: QJ51DE90

A készítmény felszabadításért felelős gyártója: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
(WDT)
Siemensstrasse 14, 30827 Garbsen, Németország

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium

A készítmény összetétele: Egy 8 g-os előretöltött intramammális fecskendő tartalmaz:
Hatóanyag:
Cefkvinom 75 mg (megfelel 88,92 mg cefkvinom-szulfátnak)
Segédanyagok:
Fehér lágy paraffin
Folyékony paraffin

A készítmény gyógyszerformája: Intramammális kenőcs

Célállatfaj: Szarvasmarha (laktáló tehenek).

Javallata, alkalmazási módja: Az alábbi, cefkvinomra érzékeny mikroorganizmusok okozta klinikai tőgygyulladás kezelésére laktáló tejelő teheneknél: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli*. Intramammális alkalmazásra.

Figyelmeztetések:

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinokkal, más béta-laktám antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény kizárólag olyan klinikai állapotok kezelésére használható, melyek alig reagáltak, illetve várhatóan alig reagálnak az antimikrobiális szerek egyéb osztályaira, illetve a szűk spektrumú béta-laktám antimikrobiális szerekre. A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatára alapozva kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célzott baktériumok érzékenységéről rendelkezésre álló helyi (regionális, telepi) járványtani ismeretekre kell alapozni. Figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveket a készítmény alkalmazása során. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás hozzájárulhat a cefkvinomra rezisztens baktériumok prevalenciájának növekedéséhez, és a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt csökkenhet a cefalosporinokkal végzett kezelés hatékonysága. A borjakat a kezelés során nem szabad a kezelt tehenektől származó, cefkvinom tartalmú tejjel itatni, mert ez az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens baktériumok szelekciójához vezet. A mellékelt törlőkendőt sérült tőgybimbón nem szabad használni.

Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán a készítmény alkalmazása után anafilaxiás reakciót figyeltek meg a kezelt állatokon.

Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás

A készítmény alkalmazása laktáció alatt javallott. Szarvasmarháknál nem állnak rendelkezésre reprodukív toxicitást (a teratogenitást is beleértve) mutató adatok. Laboratóriumi állatokon cefkvinommal végzett reprodukív toxicitási vizsgálatok nem mutattak a szaporodásra kifejtett vagy teratogén hatást.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ismert, hogy az egyes cefalosporinokra érzékeny baktériumok keresztérzékenységet mutatnak más cefalosporinokkal szemben.

Túladagolás

Nem várható, hogy tünetek alakulnának ki, vagy sürgősségi beavatkozásra lenne szükség.

Főbb inkompatibilitások

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény bejuttatásakor a bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében védőkesztyűt kell viselni. A penicillinek és a cefalosporinok hiperszenzitivitási (allergiás) reakciót okozhatnak beinjekciózást, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység cefalosporinokkal szembeni keresztérzékenységhez vezethet, és viszont. Az ilyen anyagokkal szemben fellépő allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek. A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve ha nem javasolt az antibiotikumokkal történő munkavégzés, kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A készítménnyel való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében az összes ajánlott óvintézkedés betartásával, nagyfokú körültekintéssel kell eljárni. Ha a készítménnyel való közvetlen érintkezés után tünetek, például bőrkiütések alakulnak ki, orvoshoz kell fordulni, és be kell mutatni ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, illetve a szemek duzzanata, valamint a légzési nehézség súlyos tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek. A bőrrel való érintkezést el kell kerülni. A törülőkendők alkalmazását követően kezet kell mosni, illetve védőkesztyűt kell viselni, amennyiben ismert vagy feltételezhető az izopropil-alkohol által kiváltott bőrirritáció.

Kiszerelési egységek (gyűjtőcsomagolás): Nyomásra záródó, dupla, csőrös kupakkal rendelkező, fehér, alacsony sűrűségű polietilén intramammális fecskendő, amely 8 gramm kenőcsöt tartalmaz. Kartondobozonként 3, 15, 20 vagy 24 db intramammális fecskendő, amelyekhez 3, 15, 20 vagy 24 db, kopolimer belső réteggel ellátott laminált tasakban található, egyenként csomagolt törülőkendő van mellékelve. A papír törülőkendők 70% izopropanolt tartalmaznak. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tárolása: Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Lejáratási idő: A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 32 hónap. A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap
Tej: 5 nap (120 óra)

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 fent nevezett állatgyógyászati készítmény e határozat mellékletében foglalt, jóváhagyott címkeszövegének és használati utasításának bevezetésére a határozat hatályba lépésétől számított 6 hónap türelmi idő van. Az e határozat hatályba lépésétől számított 6 hónapig a hatályos jogszabályoknak megfelelően forgalomba került fent nevezett állatgyógyászati készítmény a lejárat idejének végéig forgalmazható.

A készítmény 2019. szeptember 25. előtt kiadott forgalomba hozatali engedélye hatályát veszti.

Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye határozatlan 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 200.000 forint, amelyet az ügyfél 2018. augusztus 16-án megfizetett.

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

Az EMDOKA bvba (John Lijzenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium) 2018. augusztus 27-én kérelmet nyújtott be a **Ceffect LC, 75 mg, intramammális kenőcs laktáló tehenek számára A.U.V.** forgalomba hozatali engedélyének megújítására.

A forgalomba hozatali engedély megújításáról, illetve annak feltételeiről a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet 29. §-a rendelkezik.

Fentiek alapján az engedély megújításáról 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.

Tájékoztatom 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 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 rendelttem 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.

Budapest, 2019. szeptember 25.



Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

1. EMDOKA bvba (John Lijsenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium)
2. irattár

Ceffect LC, 75 mg, intramammális kenőcs laktáló tehenek számára A.U.V.
TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉS

Az eljárás adminisztratív adatai

Az EMDOKA bvba (John Lijzenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium) 2018. augusztus 27-én kölcsönös elismerésen alapuló eljárás keretében benyújtotta a **Ceffect LC, 75 mg, intramammális kenőcs laktáló tehenek számára A.U.V.** elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének megújítására vonatkozó kérelmét.

A megújítás közös dátuma az érintett tagállamokban: 2019. február 26.

A forgalomba hozatali engedély határozatlan ideig érvényes.

A következő PSUR benyújtásának határideje: 2020. május 30.

A 2018. szeptember 21-én indult **IE/V/0471/001/R/001** számú kölcsönös elismerésen alapuló eljárás 2019. március 20-án zárult le a megújítás jóváhagyásával.

Szakvélemény

A **Ceffect LC, 75 mg, intramammális kenőcs laktáló tehenek számára A.U.V.** forgalomba hozatali engedélyének megújítását az EMDOKA bvba (John Lijzenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium) részére javaslom.

Indoklás

Az eredetileg benyújtott, valamint a kiegészítő dokumentációk adatai alapján megállapítható, hogy a készítmény előny-kockázat viszonya megfelel a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 29. §-ban foglaltaknak. A forgalomba hozatali engedély megújításának elfogadása **javasolható**.

Ceffect LC, 75 mg, intramammális kenőcs laktáló tehenek számára A.U.V.
A KÉSZÍTMÉNY KIEGÉSZÍTŐ ADATAI

Az eljárás típusa: kölcsönös elismerési eljárás
forgalomba hozatali engedély megújítása

Az eljárás nemzetközi azonosítója: IE/V/0471/001/R/001

A készítmény összetétele: Egy 8 g-os előretöltött intramammális fecskendő tartalmaz:
Hatóanyag:
Cefkvinom 75 mg (megfelel 88,92 mg cefkvinom-szulfátnak)
Segédanyagok:
Fehér lágy paraffin: 2,4 g
Folyékony paraffin q.s. ad 8 g.

Képviselettel megbízott és a termék visszahívásért felelős személy
neve: Jan Embrechts
címe: EMDOKA bvba (John Lijsenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium)
telefonszáma: +32 (0)476 26 59 30
e-mail címe: jan.embrechts@emdoka.be
fax-szám: +32 (0)3 605 86 23

Gyógyszerbiztonságért felelős személy
neve: Olivier Legros
címe: EMDOKA bvba (John Lijsenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium)
telefonszáma: +32 (0)471 74 51 68
e-mail címe: olivier.legros@emdoka.be
fax-szám: +32 (0)3 605 86 23

A késztermék gyártó- és vizsgálóhelyek (a gyártási folyamat megjelölésével)

Teljes körű gyártás

neve: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT)
címe: Siemensstrasse 14, 30827 Garbsen, Németország

Hatóanyag gyártója/gyártói

●neve: Fresenius Kabi Anti-Infectives Srl
iroda címe: Piazza Maestri del Lavoro, 7, Cernusco Sul Naviglio, Milan, 20063 Olaszország
gyártóhely címe: Via San Leonardo 23, Villadose, Rovigo, 45010 Olaszország

●neve: Qilu Synva Pharmaceutical Co., Ltd.
címe: No. 28, Licheng Avenue (West), Economic Development Zone, Dezhou City, Shandong, Linyi County, 250100 Kína

Ceffect LC, 75 mg, intramammális kenőcs laktáló tehenek számára A.U.V.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az eljárás típusa: kölcsönös elismerési eljárás
forgalomba hozatali engedély megújítása

A készítmény felszabadításért felelős gyártója: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
(WDT)
Siemensstrasse 14, 30827 Garbsen, Németország

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium

Hatóanyag: Cefkvinom

Az eljárás adminisztratív adatainak rövid összefoglalása:

Az EMDOKA bvba (John Lijsenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium) kölcsönös elismerésen alapuló eljárás keretében benyújtotta a **Ceffect LC, 75 mg, intramammális kenőcs laktáló tehenek számára A.U.V.** elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének megújítására vonatkozó kérelmét.

A **Ceffect LC, 75 mg, intramammális kenőcs laktáló tehenek számára A.U.V.** forgalomba hozatali engedélyének megújítását a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága jóváhagyta.