

4Tappancs Bt.
8220 Balatonalmádi, Szép Ilonka u. 1

A 4TAPPANCS Bt. (8220 Balatonalmádi, Szép Ilonka u. 1.) kérelmére vonatkozóan, élelmiszerlánc biztonsági hatósági jogkörben eljárva kiadom az alábbi

I G A Z O L Á S T.

A Bye-bye Ausztrál teafa olaj tartalmú sampon - ARTERO nevű állatgyógyászati ápolószert
nyilvántartásba veszem.

I n d o k o l á s

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal igazolja, hogy a 4TAPPANCS Bt. (8220 Balatonalmádi, Szép Ilonka u. 1.) Bye-bye Ausztrál teafa olaj tartalmú sampon - ARTERO elnevezésű készítménye megfelel az állatgyógyászati termékekről szóló 126/2009. (X. 6.) FVM rendelet (továbbiakban Rendelet) 114/L-Q §-ában meghatározott, az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, ápolószerek és segédanyagok forgalomba hozatalának és forgalmazásának feltételeire vonatkozó követelményeknek, ezért a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága **1085/1/2017 NÉBIH ÁTI (250 ml)** és **1085/2/2017 NÉBIH ÁTI (5000 ml)** számon nyilvántartásba veszi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 10 000 forint, melyet az ügyfél 2017.07.27-én megfizetett.

A **Bye-bye Ausztrál teafa olaj tartalmú sampon - ARTERO** nevű készítmény a Rendelet 114/N. § (1) bekezdése alapján szabadon forgalmazható, a Rendelet 114/P. § (3) bekezdése értelmében 5 évig hozható forgalomba.

Jelen igazolás mellékletét képezni a Rendelet 114/O. § (3) bekezdése alapján a jóváhagyott termékismertető és címke.

Kelt: Budapest, 2017. december 8.



Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

Nemes-Tóth Gábor
Dr. Kulcsár Gábor
Igazgató

Igazolást kapják:

1. Stefan Siman, 4Tappancs Bt. 8220 Balatonalmádi, Szép Ilonka u. 1.
2. irattár

Tudományos értékelés

Bevezetés:

Nyugtató-hidratáló sampon. Minden kutyafajtánál alkalmazható!

Az eljárás adminisztratív adatai:

A 4TAPPANCS Bt. (8220 Balatonalmádi, Szép Ilonka u. 1.) 2017. július 24-én kérelmezte a **Bye-bye Ausztrál teafa olaj tartalmú sampon - ARTERO** elnevezésű termék ápolószerként való nyilvántartásba vételét. Az eljáráshoz szükséges összes dokumentáció beérkezésének végső dátuma 2017. november 16.

Minőségre vonatkozó dokumentáció:

A terméket az Artero cég (C/Eduard Calvet i Pintó No 14 Poligono Industrial Vallmorena, 08339 Vilassar de Dalt ,Barcelona, Spanyolország) gyártja. A termék nyilvántartásba vételi eljárása során a dokumentumok a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 4/A. § (1) fejezetében meghatározott szempontok szerint kerültek elbírálásra.

A termékismertetőt (egyben címketervet) a mellékelt, a kérelmezővel egyeztetett, javított formában javasoljuk jóváhagyásra.

Szakvélemény

A **Bye-bye Ausztrál teafa olaj tartalmú sampon - ARTERO** nyilvántartásba vételi igazolásának kiadását a 4TAPPANCS Bt. (8220 Balatonalmádi, Szép Ilonka u. 1.) 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 114/L-Q §-ában foglaltaknak. A nyilvántartásba vételi igazolás **kiadása** javasolható.

TERMÉKISMERTETŐ

egyben címke 250 ml-es flakonra és 5000 ml-es kannára

- 1. A KÉSZÍTMÉNY NEVE:** Bye-bye Ausztrál teafa olaj tartalmú sampon - ARTERO
Állatgyógyászati ápolószer
- 2. TERMÉKFORMA:** Sampon (koncentrátum)
- 3. A KÉSZÍTMÉNY ÖSSZETÉTELE:** Aqua, Sodium laureth sulfate, Cocamidopropyl betaine, Coco glucoside, Sodium lauroyl sarcosinate, Sodium chloride, Melaleuca alternifolia leaf oil, Propylene glycol, Citric acid, Preservatives, Colorants
- 4. CÉLÁLLAT FAJOK:** Kutya
- 5. A KÉSZÍTMÉNY FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE, FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT, JAVALLATOK:** Nyugtató-hidratáló sampon. Minden kutyafajtánál alkalmazható!
- 6. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA:** Az előzetesen megnedvesített szőrre jutassa rá az 1:5 arányban felhígított sampont, majd habosítva masszírozza be a szőrzetbe, egészen a szőrtővéig. Ezt követően öblítse le langyos vízzel a kutya bundáját, majd azonos módon még kétszer ismételje meg az alkalmazást.
Az ausztrál teafa kivonat jótékony hatású az irritált bőrre, a samponban lévő propilén glikol azonnali extrém hidratálást és táplálást biztosít a szőrzet számára.
Az állatot a fürdetés előtt itassa meg, nehogy beleigyon a fürdővízbe.
- 7-8. ELLENJAVALLATOK, MELLÉKHATÁSOK:** 10 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákon nem alkalmazható! Sérült bőrfelületen nem alkalmazható!
- 9. FIGYELMEZTETÉSEK:** Ügyeljünk arra, hogy a készítmény ne kerüljön az állat szemébe, hallójáratába, vagy a szájába.
Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni. Kizárólag külsőleg alkalmazandó. Lenyelése káros lehet az egészségre. Amennyiben használata során az emberen vagy a kezelt állaton allergiás tünetek jelentkeznek az alkalmazását azonnal abba kell hagyni.
A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
~~A termék használata közben enni, inni vagy dohányozni – TILOS!~~
Egyéni bőrérzékenység előfordulása esetén alaposan öblítse le az állat bőrét és a továbbiakban ne alkalmazza a terméket.
- 10. LEJÁRATI IDŐ:** Felhasználható eredeti csomagolásban tárolva a gyártástól számított 2 évig.
- 11. TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK:** 25°C alatt tárolandó.
- 12. CSOMAGOLÁS:** 250 ml HDPE flakon, 5000 ml HDPE kanna
- 13. GYERMEKEK ELŐL ELZÁRVA TARTANDÓ!**
- 14. KIZÁRÓLAG ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI VAGY ÁLLATÁPOLÁSI CÉLRA!**
- 15. A FEL NEM HASZNÁLT ANYAG ÉS A HULLADÉK KEZELÉSENEK MÓDJA**
A fel nem használt készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.
- 16. A GYÁRTÓ ÉS A FORGALMAZÓ NEVE ÉS CÍME**
Gyártó: ARTERO S.A. Barcelona, Spanyolország
Forgalmazza: 4TAPPANCS Bt. 8220 Balatonalmádi, Szép Ilonka u. 1
- 17. NYILVÁNTARTÁSI SZÁM:**
1085/1/2017 NÉBIH ÁTI (250 ml)
1085/2/2017 NÉBIH ÁTI (5000 ml)
Gyártási szám: lásd a csomagoláson
Minőségét megőrzi: lásd a csomagoláson

