

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 Relax hipoallergén sampon kutyaknak – 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.) **Relax hipoallergén sampon kutyaknak – Artero** elnevezésű
készítménye megfelel az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet
(továbbiakban Rendelet) 114/L-Q §-aiban 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 **1087/1/2017 NÉBIH ÁTI (250 ml) és
1087/2/2017 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 **Relax hipoallergén sampon kutyáknak – 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
nevében és megbízásából


Dr. Kulcsár Gábor
Igazgató

Igazolást kapják:

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

Relax hipoallergén sampon kutyaknak – Artero

Tudományos értékelés

Bevezetés

Különösen érzékeny bőrű, allergiás tüneteket mutató kutyák fürdetéséhez ajánlott. A benne lévő csipkebogyó, kamilla és aloe vera kivonat táplálja a bőrt, biztosítja annak rugalmasságát, csökkenti és nyugtatja a vörösödést, az irritációt és a viszketést. Összetevői nyugtató hatással vannak az állat bőrére. A benne lévő dúsított fehérjék fenntartják a bőr természetes egyensúlyát.

Az eljárás adminisztratív adatai

A 4TAPPANCS Bt. (8220 Balatonalmádi, Szép Ilonka u. 1.) 2017. július 24-én kérelmezte a **Relax hipoallergén sampon kutyaknak – 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 Polígono 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 **Relax hipoallergén sampon kutyaknak – Artero** nyilvántartásba vételi igazolásának kiadását a 4TAPPANCS Bt. (8220 Balatonalmádi, Szép Ilonka u. 1.) részére javasolom.

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:** Relax hipoallergén sampon kutyáknak – Artero
Állatgyógyászati ápolószer.

2. **TERMÉKFORMA:** Sampon (koncentrátum)

3. **A KÉSZÍTMÉNY ÖSSZETÉTELE:** Aqua, Sodium Laureth sulfate, Cocamidopropyl betain, Cocamide DEA, Caprylyl/Capryl glucoside, Rosa moschata seed oil, Aloe barbadensis leaf juice, Bisabolol, Salix alba bark extract, PEG-12 dimethicon, Glycerine, Farnesol, Sodium chloride, Parfum, Cocamide MEA, Propylene glycol, Preservatives

4. **CÉLÁLLAT FAJOK:** Kutya

5. **A KÉSZÍTMÉNY FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE, FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT, JAVALLATOK:**

Különösen érzékeny bőrű, allergiás tüneteket mutató kutyák fürdetéséhez ajánlott. A benne lévő csipkebogyó, kamilla és aloe vera kivonat táplálja a bőrt, biztosítja annak rugalmasságát, csökkenti és nyugtatja a vörösödést, az irritációt és a viszketést. Összetevői nyugtató hatással vannak az állat bőrére. A benne lévő dúsított fehérjék fenntartják a bőr természetes egyensúlyát.

Kőolajszármazék és foszfátmentes, hipoallergén, környezetbarát termék. A benne lévő felületaktív anyagok tartalma több mint 90%-ban biológiailag lebomló.

6. **ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA:** Az állat bundáját kézmeleg vízzel alaposan át kell nedvesíteni. Alkalmazás előtt a sampont kézmeleg vízzel 1:5 arányban fel kell hígítani. Ezt követően a szőrzetet az állat méretének és szőrhosszának megfelelő mennyiségű hígított samponnal alaposan át kell dörzsölni és masszírozni, míg a krémszerű habos sampon a bundát teljesen átjárja. A habot csak 3-5 perc elteltével kell bő, kézmeleg vízzel leöblíteni, hogy a tisztító hatás megfelelően érvényesüljön. Ajánlott a műveletet ismételni.

7-8. **ELLENJAVALLATOK, MELLÉKHATÁSOK:** 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákon nem alkalmazható!

9. **FIGYELMEZTETÉSEK:** Ügyeljünk arra, hogy a készítmény ne kerüljön az állat szemébe, hallójáratába, vagy a szájába. Sérült bőrfelületen nem alkalmazható!

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.

PH: 5,0-6,0

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 KEZELÉSÉNEK 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:**

1087/1/2017 NÉBIH ÁTI (250 ml)

1087/2/2017 NÉBIH ÁTI (5000 ml)

Gyártási szám: lásd a csomagoláson

Minőségét megőrzi: lásd a csomagoláson

