

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 Baby sampon kölyökkutyáknak – 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.) **Baby sampon kölyökkutyáknak – 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 **1086/1/2017 NÉBIH ÁTI (250 ml) és 1086/2/2017 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 **Baby sampon kölyökkutyáknak – 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. Kulesár Gábor
Dr. Kulesár Gábor
Igazgató

Igazolást kapják:

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

Tudományos értékelés

Bevezetés:

Speciálisan kölyökkutyák részére, érzékeny bőrre kifejlesztett fürdető szer. Összetevői ellátják a szőrt és a bőrt azokkal a tápanyagokkal, amelyek fiatal korban felelősek a szőrszálak fejlődéséért és vitalitásáért, ez által biztosítva az életkornak megfelelő optimális szőrnövekedést. Növényi alapú felületaktív anyagai gyengéden tisztítják a fiatal állatok érzékeny bőrét. Nem irritál, használatát követően a bunda selymesen csillogóvá és ragyogóvá válik.

Az eljárás adminisztratív adatai:

A 4TAPPANCS Bt. (8220 Balatonalmádi, Szép Ilonka u. 1.) 2017. július 24-én kérelmezte a **Baby sampon kölyökkutyáknak – 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 **Baby sampon kölyökkutyáknak – 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 §-aiban foglaltaknak. A nyilvántartásba vételi igazolás **kiadása** javasolható.

TERMÉKISMERTETŐ

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

- 1. A KÉSZÍTMÉNY NEVE:** Baby sampon kölyökkutyáknak – Artero
Állatgyógyászati ápolószer.
- 2. TERMÉKFORMA:** Sampon (koncentrátum)
- 3. A KÉSZÍTMÉNY ÖSSZETÉTELE:** Aqua, Sodium laureth sulfate, Cocamidopropil betain, Cocamide DEA, Caprylyl/capryl glucoside, Sodium lauroyl hydrolysed silk, PEG-12 dimethicone, Glycol distearate, Dipropylene glycol, Parfume, Cocamide MEA, Limonene, Citric acid, Magnesium nitrate, Preservative, Colorant
- 4. CÉLÁLLAT FAJOK:** Kutya
- 5. A KÉSZÍTMÉNY FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE, FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT, JAVALLATOK:** Speciálisan kölyökkutyák részére, érzékeny bőrre kifejlesztett fürdető szer. Összetevői ellátják a szőrt és a bőrt azokkal a tápanyagokkal, amelyek fiatal korban felelősek a szőrszálak fejlődéséért és vitalitásáért, ez által biztosítva az életkornak megfelelő optimális szőrnövekedést. Növényi alapú felületaktív anyagai gyengéden tisztítják a fiatal állatok érzékeny bőrét. Nem irritál, használatát követően a bunda selymesen csillogóvá és ragyogóvá válik. Minden kutyafajtánál és érzékeny bőrű egyedeknél is alkalmazható.
- 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 1-3 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:**
1086/1/2017 NÉBIH ÁTI (250 ml)
1086/2/2017 NÉBIH ÁTI (5000 ml)

Gyártási szám: lásd a csomagoláson

Minőségét megőrzi: lásd a csomagoláson

