

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

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

IGAZOLÁST.

A Pretty Eyes – Artero szemkörnyék tisztító folyadék nevű állatgyógyászati ápolószert
nyilvántartásba veszem.

Indokolás

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal igazolja, hogy a 4TAPPANCS Bt. (8220 Balatonalmádi, Szép Ilonka u. 1.) **Pretty Eyes – Artero szemkörnyék tisztító folyadék** 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 **1013/1/2017 NÉBIH ÁTI (250 ml) számon** nyilvántartásba veszi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 10 000 forint, melyet az ügyfél 2016.10.14-én megfizetett.

A **Pretty Eyes – Artero szemkörnyék tisztító folyadék** 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. augusztus 2.

P.H.

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

Pretty Eyes – Artero szemkörnyék tisztító folyadék

Tudományos értékelés

Bevezetés:

A PRETTY EYES szemkörnyék tisztító speciálisan kutyák szemkörnyékén kialakuló elszíneződés tisztítására javasolt. Rendszeres használatával elérhető a szemkörnyéken elsötétült szövet eredeti színének visszaállítása. A benne lévő természetes növényi kivonatok - rozmaring, kakukkfű, kamilla - enyhítik a szemkörnyék esetleges irritációját.

Az eljárás adminisztratív adatai:

A 4TAPPANCS Bt. (8220 Balatonalmádi, Szép Ilonka u. 1.) 2016. október 3-án kérelmezte a **Pretty Eyes – Artero szemkörnyék tisztító folyadék** elnevezésű termék ápolószerként való nyilvántartásba vételét. Az eljáráshoz szükséges összes dokumentáció beérkezésének végső dátuma 2017. július 6.

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 **Pretty Eyes – Artero szemkörnyék tisztító folyadék** 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

1. **A KÉSZÍTMÉNY NEVE: PRETTY EYES – ARTERO** - szemkörnyék tisztító folyadék. Állatgyógyászati ápolószer
2. **TERMÉKFORMA:** külsőleges oldat
3. **A KÉSZÍTMÉNY ÖSSZETÉTELE:** Aqua, Thymus Vulgaris Leaf Wter, Rosmarinus Officinalis Lef Water, Boric Acid, Chamomilla Recutita Flower Extract, Sodium Tetraborate, Iodophynyl Butylcarbamate, Diazolidinyl Urea, Propylene Glycol
4. **CÉLÁLLAT FAJOK:** kutya
5. **A KÉSZÍTMÉNY FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE, FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT, JAVALLATOK:** A **PRETTY EYES** szemkörnyék tisztító speciálisan a kutyák szemkörnyékén kialakuló elszíneződés tisztítására javasolt. Rendszeres használatával elérhető a szemkörnyéken elsötétült szőrzet eredeti színének visszaállítása.
A benne lévő természetes növényi kivonatok, - rozmaring, kakukkfű, kamilla, - enyhítik a szemkörnyék esetleges irritációját.
6. **ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA:** A **PRETTY EYES** szemkörnyék tisztító folyadékkal egy steril gézt vagy tiszta törülköndőt át kell itatni, majd alaposan át kell törölni a kutya szemkörnyékét és az elváltozott területeket. Intenzívebb szőrszín elváltozás esetén használja a **PRETTY EYES** szemkörnyék tisztító folyadékot naponta 2 alkalommal. Az általános higiénia fentartására a szemkörnyéket elegendő heti 2 alkalommal tisztítani.
- 7-8. **ELLENJAVALLATOK, MELLÉKHATÁSOK:** Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákon.
9. **FIGYELMEZTETÉSEK:** Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön közvetlenül 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 érték: 5,5
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
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:**
1013/1/2017 NÉBIH ÁTI (250 ml)

Gyártási szám: lásd a csomagoláson
Minőségét megőrzi: lásd a csomagoláson