

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

### **I G A Z O L Á S T .**

**Az Auregel - Artero - fültisztító zselé 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.) Auregel - Artero - fültisztító zselé 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 1012/1/2017 NÉBIH ÁTI (100 ml) számon nyilvántartásba veszi.

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

Az **Auregel - Artero - fültisztító zselé** 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.



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

**TERMÉKISMERTETŐ**  
**egyben címke 100 ml-es flakonra**

1. **A KÉSZÍTMÉNY NEVE:** AURIGEL FÜLTISZTÍTÓ - ARTERO - Állatgyógyászati ápolószer
2. **TERMÉKFORMA:** tisztító zselé
3. **A KÉSZÍTMÉNY ÖSSZETÉTELE:** Aqua, Propylene Glycol, Melaleuca Alternifolia Leaf oil, Polysorbate 20, Disodium Edta, Carbomer, Triethanolamine, DMDM Hydantoin, Methyparaben
4. **CÉLÁLLAT FAJOK:** kutya
5. **A KÉSZÍTMÉNY FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE, FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT, JAVALLATOK:** A fülkagyló belső felszínét steril gézre, vagy törlőkendőre nyomott AURIGEL FÜLTISZTÍTÓ zselével alaposan át kell törölni. A külső hallójárat tisztításához elegendő 1-2 pumpálásnyi mennyiséget a kutya fülébe juttatni. Ezt követően a fültövet enyhén át kell masszírozni az egyenletes eloszlás érdekében. 1-2 perc várakozást követően, - akkor is, ha esetleg az állat ösztönösen nem rázza a fülét, - száraz, tiszta gézzel vagy törlőkendővel szárazra kell törölni a kutya fülkagylójának belső részét. A termék nem tartalmaz alkoholt, amely gyors párolgásával hűti, irritálja és kiszáritja az állat fülének bőrét.
6. **ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA:**  
A használat gyakorisága függ a kutya fajtájától és tartási környezetétől.  
Általánosságban az AURIGEL FÜLTISZTÍTÓ zselével heti egy alkalommal történő alkalmazásával fenntartható a kutya fülének megfelelő higiénája.
- 7-8. **ELLENJAVALLATOK, MELLÉKHATÁSOK:** Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákon.
9. **FIGYELMEZTETÉSEK:** Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön az állat szemébe, belső hallójáratába, vagy a szájába. Kizárólag ép dobhártya esetén alkalmazható. 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.
10. **LEJÁRATI IDŐ :** Felhasználható eredeti csomagolásban tárolva a gyártástól számított 2 évig.
11. **TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK:** 25°C alatt tárolandó.
12. **CSOMAGOLÁS:** 100 ml alumínium nyomópumpás palackban
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:**  
1012/1/2017 NEBIH ÁTI (100 ml)  
Gyártási szám: lásd a csomagoláson  
Minőségét megőrzi: lásd a csomagoláson