



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 0 8

Nr. UR.RD.157/14/NET

**Merial**  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i art.16a ust.5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2382/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Eurican DHPPi<sub>2</sub>-LR**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie, leptospirozie, wścieklicznie i wirusowi parainfluenzy psów*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań**

**Jedna dawka liofilizatu zawiera:**

**Atenuowany wirus nosówki szczep BA5**  $\geq 10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>\*

**Atenuowany adenowirus psów typu 2, szczep DK13**  $\geq 10^{2,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

**Atenuowany parwowirus psów, szczep CAG2**  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

**Atenuowany wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CGF 2004/75**  $\geq 10^{4,7}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: dawka zakażająca 50% komórek hodowli

**Jedna dawka zawiesiny zawiera:**

**Inaktywowane *Leptospira interrogans* serowar Canicola, szczep 16070**  
aktywność zgodnie z wymaganiami Ph. Eur. 447\*

**Inaktywowane *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 16069**  
aktywność zgodnie z wymaganiami Ph. Eur. 447\*

**Inaktywowany wirus wściekliczny, szczep G52**  $\geq 1$  UI

\*80% ochrony u chomików

UR.DRW.RWR.4001.0009.2013

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**FR/V/0267/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Merial**

**29 Avenue Tony Garnier**

**69007 Lyon**

**Francja**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes**

**Rue de l'Aviation**

**69800 Saint Priest**

**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes**

**Rue de l'Aviation**

**69800 Saint Priest**

**Francja**

**Centre de Saint-Vulbas**

**Parc Industriel de la Plaine de l'Ain**

**Allée des Cyprès**

**01150 Saint-Vulbas**

**Francja**

**IDmyk**

**1 rue des Vergers**

**69760 Lentilly**

**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Atenuowany wirus nosówki szczep BA5**

**Atenuowany adenowirus psów typu 2, szczep DK13**

**Atenuowany parwowirus psów, szczep CAG2**

**Atenuowany wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CGF 2004/75**

**Inaktywowane *Leptospira interrogans* serowar Canicola, szczep 16070**

**Inaktywowane *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 16069**

**Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep G52**

Glinu wodorotlenek

Podłoże GMEM

Hydrolizat kazeiny

Tryptozy fosforan  
Kwas solny  
Cukroza  
Dekstran  
Sorbitol  
Hydrolizat kolagenowy  
Monopotasu fosforan  
Dipotasu fosforan  
Potasu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**10 x 1 dawka liofilizatu + 1 dawka zawiesiny**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	3	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 x 1 dawka liofilizatu + 1 dawka zawiesiny**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	3	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej zamknięta aluminiowym kapslem.**

**Pudélko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.**

**Pudélko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 50 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).**

**Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2019 -09- 07 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (DEW)
3. a/a