



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..2015..04..14.....

Nr. UR.RD/24/15/WET

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z 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 2425/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Biocan Novel Pi/L4

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw leptospirozie i wirusowi parainfluenzy

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
1 ml zawiera:**

Liofilizat (żywy atenuowany):

Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15 min. $10^{3,1}$ TCID₅₀ * max. $10^{5,1}$ TCID₅₀ *

Rozpuszczalnik (inaktywowany):

***Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089 GMT** $\geq 1:51$ ALR*****

***Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola,
serowar Canicola, szczep MSLB 1090 GMT** $\geq 1:51$ ALR*****

***Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippytyphosa,
serowar Grippytyphosa, szczep MSLB 1091 GMT** $\geq 1:40$ ALR*****

***Leptospira interrogans*, serogrupa Australis,
serowar Bratislava, szczep MSLB 1088 GMT** $\geq 1:51$ ALR*****

* dawka zakaźna hodowli tkankowej 50%

** średnia geometryczna miana

*** reakcja mikro-aglutynacyjna i mikro-lityczna przeciwciał (badanie serologiczne na królikach)

Droga podania:

Podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/V/0123/001/DC

UR.DRW.RWR.4002.0083.2013

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15
***Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae,**
serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089
***Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola,**
serowar Canicola, szczepMSLB 1090
***Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa,**
serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091
***Leptospira interrogans*, serogrupa Australis,**
serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

Liofilizat:

Trometamol
Kwas edetowy
Sacharoza
Dextran 70

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

Adiutant:

Wodorotlenek glinu (odpowiada Al_2O_3)

Wielkość opakowania:

10 x 1 ml (liofilizat i rozpuszczalnik)

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 7 | 4 | 0 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

25 x 1 ml (liofilizat i rozpuszczalnik)

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 7 | 4 | 1 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

50 x 1 ml (liofilizat i rozpuszczalnik)

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 7 | 4 | 2 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana typu I zgodnie z Ph. Eur. Fiolki z liofilizatem są zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiową nakładką. Fiolki z rozpuszczalnikiem są zamknięte korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiową nakładką. Fiolki są pakowane w przezroczyste plastikowe pudełka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie zamrażać. 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.

2020 04. 13

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 1960 r. 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 Ciesak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWE)
3. a/a