



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2015-04-14

Nr. UR.RD/25/15/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 2426/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Biocan Novel DHPPi/L4R**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw nosówce, parwowirozie, adenowirozie, leptospiroza, wścieklicznie 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 nosówki, szczep CDV Bio 11/A min.  $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\* max.  $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\***

**Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13 min.  $10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\* max.  $10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>\***

**Parwowirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B min.  $10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\* max.  $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\***

**Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15 min.  $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\* max.  $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\***

**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 Grippotyphosa,**

serowar *Grippotyphosa*, szczep MSLB 1091 GMT\*\*  $\geq$  1:40 ALR\*\*\*  
*Leptospira interrogans*, serogrupa Australis,  
serowar Bratislava, szczep MSLB 1088 GMT\*\*  $\geq$  1:51 ALR\*\*\*  
Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32 > 2,0 IU\*\*\*\*

\*dawka zakaźna hodowli tkankowej 50%

\*\*średnia geometryczna miana

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

\*\*\*\*jednostki międzynarodowe;

badanie mocy jest wykonywane testem serologicznym, zgodnie z monografią Ph. Eur. 0451

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/V/0119/001/DC**

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:

**Liofilizat (żywy atenuowany):**

**Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A**

**Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13**

**Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B**

**Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15**

**Rozpuszczalnik (inaktywowany):**

***Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae,**

**serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089**

***Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola,**

**serowar Canicola, szczep MSLB 1090**

***Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa,**

**serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091**

***Leptospira interrogans*, serogrupa Australis,**

**serowar Bratislava, szczep MSLB 1088**

**Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32**

**Liofilizat:**

Trometamol  
Kwas edetowy  
Sacharoza  
Dextran 70

**Rozpuszczalnik:**

Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Potasu diwodorfosforan  
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	5	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**25 x 1 ml (liofilizat i rozpuszczalnik)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 x 1 ml (liofilizat i rozpuszczalnik)**

- kod: 

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

**Rodzaj opakowania:**

**Fiolka szklana typu I zgodnie z Ph. Eur.**

**Fiolki z liofilizatem są zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową nasadką.**

**Fiolki z rozpuszczalnikiem są zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiową nasadką.**

**Fiolki pakowane są 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 uwzględni 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 Cesaak

Otrzymują:

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