



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2015 -09- 07

Nr. UR.RD/53/15/KET

**Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449JA Woerden
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a 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 2448/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Euthanimal
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Pentobarbitalum natricum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Roztwór do wstrzykiwań Pentobarbital sodu 400 mg/ ml (co odpowiada 365 mg/ ml pentobarbitalu)
Droga podania: Podanie dożylnie
Numer procedury wzajemnego uznania: NL/V/0177/002/MR
Podmiot odpowiedzialny: Alfasan Nederland BV Kuipersweg 9 3449JA Woerden Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449JA Woerden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449JA Woerden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Pentobarbital sodu
Etanol 96%
Glikol propylenowy (E1519)
Alkohol benzylowy
Czerwień koszenilowa 4R (E124)
Woda do iniekcji

Wielkość opakowania:

12 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

12 fiolek o pojemności 100 ml lub 6 fiolek o pojemności 250 ml, fiołka do iniekcji typu II zamknięta gumowym korkiem i aluminiową nasadką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Zwierzęta uśmiercane przy użyciu preparatu Euthanimal 40% nie kwalifikują się jako zwierzęta rzeźne. Po podaniu preparatu Euthanimal 40% zwierzę należy oddzielić i jak najszybciej usunąć z niego wodę przed utylizacją. Żadne części ciała zwierzęcia uśmierconego przy użyciu tego preparatu nie nadają się do spożycia w żadnym wypadku z uwagi na możliwość kontaktu ze śmiertelną dawką pentobarbitalu.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia, koza, owca, krowa, koń, kot, pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

2020 09. 0 6

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 Cessak

Otrzymują:

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