



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015-11-17

Nr. UR.I.RD.193/15/WET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

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 2484/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

ReproCyc PRRS EU

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw wirusowi Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV),
szczep 94881 (genotyp 1) nie mniej niż: $10^{3,9}$ TCID₅₀- $10^{7,0}$ TCID₅₀*/ 1 dawkę**

*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID50)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0536/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim
Niemcy

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH
Beim Braunland 1
88416 Ochsenhausen
Niemcy

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holandia

MicroSafe Laboratories (Proxy Laboratories B.V.)
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

**Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV),
szczep 94881 (genotyp 1)**

Liofilizat:

Sacharoza
Żelatyna
Potasu wodorotlenek
Kwas glutaminowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan
Sodu chlorek

Rozpuszczalnik:

Roztwór buforowany fosforanami:
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan bezwodny
Woda do wstrzykiwań
Karbomer

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml (10 dawek) liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	8	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml (50 dawek) liofilizatu + 100 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	8	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 200 ml (100 dawek) liofilizatu + 200 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 8 7 0

12 x 20 ml (10 dawek) liofilizatu

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

12 x 100 ml (50 dawek) liofilizatu

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 9 2 4

12 x 200 ml (100 dawek) liofilizatu

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 9 0 0

25 x 20 ml (10 dawek) liofilizatu

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 9 5 5

25 x 100 ml (50 dawek) liofilizatu

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 9 3 1

25 x 200 ml (100 dawek) liofilizatu

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 9 4 8

12 x 20 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 9 6 2

12 x 100 ml rozpuszczalnika

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

12 x 200 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 9 8 6

25 x 20 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 5 9 9 3

25 x 100 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 6 0 0 6

25 x 200 ml rozpuszczalnika

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

Rodzaj opakowania:

Liofilizat:

Fiolki ze szkła bursztynowego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nakładką.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nakładką.

1 fiolka zawierająca 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) liofilizatu oraz 1 fiolka zawierająca 20 ml, 100 ml lub 200 ml rozpuszczalnika pakowane w jedno pudełko tekturowe.

12 lub 25 fiolek zawierających 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) liofilizatu pakowane w osobne pudełka tekturowe.

12 lub 25 fiolek zawierających 20 ml, 100 ml lub 200 ml rozpuszczalnika pakowane w osobne pudełka tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności liofilizatu szczepionki zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

Okres karencji:
Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:
Świnia

Kategoria dostępności:
Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia
2020 11. 16

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 Cessał

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