



B+

PREZES**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -02- 16

Nr...UR/RD/15/16/WET

**Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia****DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 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 2518/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Taf Spray

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamphenicolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Aerozol na skórę, roztwór
Tiamfenikol 28,5 mg/ g**

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0276/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25**

5531 AE Bladel
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IGS Aerosol GmbH
Im Hemmet 1
79664 Wehr
Niemcy

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet
Niemcy

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Tiamfenikol
Kurkumina (E100)
Aceton
Dimetyloacetamid
Kopolimer winylopirolidonu i octanu winylu (30/70)
Etanol
Triacetyna
Eter dimetylowy

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	9	4	1
1 x 150 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	9	5	8
1 x 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	9	6	5
1 x 300 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	9	7	2
1 x 400 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	9	8	9

Rodzaj opakowania:

Aluminiowe pojemniki ciśnieniowe z barwną powłoką epoksy fenolową, o pojemności 50, 150, 200, 300 i 400 ml z zaworem poliamidowo/polietylenowym zintegrowanym z górą pojemnika aluminiowego oraz z dyszą rozpylającą z polipropylenu z nebulizatorem z polioksymetylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Pojemnik pod ciśnieniem. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i nie wystawiać na działanie temperatur przekraczających 50°C. Nie przekłuwać i nie spalać, nawet po zużyciu. Nie rozpylać w kierunku otwartego ognia ani w pobliżu otwartego ognia i nie rozpylać na rozgrzane przedmioty. Przechowywać z dala od źródeł zapłonu. W trakcie stosowania produktu nie palić tytoniu.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne:
Konie, bydło, kozy, owce, króliki: zero dni
Świnie: 14 dni
Mleko: zero godzin

Nie stosować na wymiona zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, koza, owca, świnia, norka, królik

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2021...02....1..5.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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 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