



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016-04-29

Nr... U.R.I.R.D. 22/16/11ET

Merial
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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 2528/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Eurican DHPPi₂-L_{multi}

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie, leptospirozie oraz przeciw wirusowi parainfluenzy psów

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Jedna dawka liofilizatu zawiera:

	nie mniej niż	nie więcej niż
Wirus nosówki szczep BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Adenowirus psów typu 2, szczep DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Parwowirus psów typu 2, szczep CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

* CCID₅₀: dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Jedna dawka zawiesiny zawiera:

Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Canicola, szczep 16070 aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*

UR.DRW.RWR.4002.0063.2014

Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru
Icterohaemorrhagiae, szczep 16069 aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*
Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru
Grippotyphosa, szczep Grippo Mal 1540 aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*

*≥ 80% ochrony u chomików

Droga podania:

Podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0286/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Merial
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merial, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merial, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francja**

**Merial, Centre de Saint-Vulbas
Parc Industriel de la Plaine de l'Ain
Allée des Cyprès
01150 Saint-Vulbas
Francja**

**IDmyk
1 rue des Vergers
69760 Limonest
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

**Wirus nosówki szczep BA5
Adenowirus psów typu 2, szczep DK13
Parwovirus psów typu 2, szczep CAG2
Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CGF 2004/75
Hydrolizat kazeiny
Żelatyna
Dekstran 40**

Fosforan dipotasowy
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek
Sorbitolu
Sacharoza
Woda do wstrzykiwań

Zawiesina:

Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru *Canicola*,
szczep 16070

Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru
Icterohaemorrhagiae, szczep 16069

Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru
Grippotyphosa, szczep Grippo Mal 1540

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

Wielkość opakowania:

10 x 1 dawkę liofilizatu + 1 ml zawiesiny

- kod:

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

25 x 1 dawkę liofilizatu + 1 ml zawiesiny

- kod:

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

50 x 1 dawkę liofilizatu + 1 ml zawiesiny

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej zabezpieczonym
aluminiowym wieczkiem.

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę
liofilizatu i 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę
liofilizatu i 25 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę
liofilizatu i 50 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.

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:
18 miesięcy.**

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2021 04. 2 8

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 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 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