



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2016-04-29...

Nr. UR.RD.23.16.145

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 2529/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Eurican DHP-L_{multi}

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie i leptospirozie 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 *
Parwovirus psów typu 2, szczep CAG2	10 ^{4,9} 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*

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/0287/001/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
Parwowirus psów typu 2, szczep CAG2
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	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 x 1 dawkę liofilizatu + 1 ml zawiesiny

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 x 1 dawkę liofilizatu + 1 ml zawiesiny

- kod:

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

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.

2021 04. 2 8

Pozwolenie wydaje się do dnia

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