



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 14

Nr. UR/RD/36/16/WET

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 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 2542/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Bovalto Respi 3

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw wirusowi parainfluenzy typu 3, syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych oraz mannheimiozie bydła, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep BIO-24 RP $\geq 1^*$

Inaktywowany wirus parainfluenzy 3, szczep BIO-23 RP $\geq 1^*$

Inaktywowany *Mannheimia haemolytica*, szczep DSM 5283, serowar 1A RP $\geq 1^*$

*) Względna skuteczność (RP) wyrażona jako porównanie poziomu przeciwciał w surowicy otrzymanej po podaniu świnkom morskim wzorcowej partii szczepionki spełniającej test skuteczności u gatunków docelowych

Droga podania:

Podanie podskórne

Numer procedury wzajemnego uznania:

CZ/V/0128/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenskèho 212
683 23 Ivanovice na Hanè
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.
Komenskèho 212
683 23 Ivanovice na Hanè
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep BIO-24
Inaktywowany wirus parainfluenzy 3, szczep BIO-23
Inaktywowany *Mannheimia haemolytica*, szczep DSM 5283, serowar 1A
Glinu wodorotlenek
Thiomersal
Formaldehyd
Saponina Quillaja (Quil A)
Woda do wstrzykiwań
Chlorek sodu

Wielkość opakowania:

Butelka ze szkła:

1 x 5 dawek (10 ml)

- kod:

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

10 x 5 dawek (10 ml)

- kod:

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

1 x 25 dawek (50 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	9	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 dawek (100 ml)

- kod:

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

Butelka z plastiku:

1 x 5 dawek (10 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 0 9 4 9
10 x 5 dawek (10 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 1 0 0 7
1 x 25 dawek (50 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 0 9 8 7
1 x 50 dawek (100 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 0 9 9 4

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła typu I o pojemności 10 ml zamykana korkiem z elastomeru chlorobutylowego (5 dawek).

Butelka ze szkła typu II o pojemności 50 lub 100 ml zamykana korkiem z elastomeru chlorobutylowego (25 lub 50 dawek).

Przezroczysta butelka z plastiku o pojemności 10, 50 lub 100 ml zamykana korkiem z elastomeru chlorobutylowego (5, 25 lub 50 dawek).

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 5 dawek (10 ml).

Pudełko zawierające 10 butelek zawierających 5 dawek (10 x 10 ml).

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 50 dawek (100 ml).

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:

Butelki szklane: 2 lata.

Butelki plastikowe: 15 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2021 06. 13

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
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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