



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 14

Nr. UR/RD/37/16/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 2543/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Bovalto Respi 4**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw wirusowi parainfluenzy typu 3, syncyotialnemu wirusowi dróg  
Oddechowych, wirusowej biegunce oraz mannheimiozie bydła, inaktywowana*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**Jedna dawka (2 ml) zawiera:**

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

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

**Inaktywowany wirus wirusowej biegunki bydła, szczep BIO-25** 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/0129/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Merial**  
**29, avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bioveta, a.s.**  
**Komenského 212**  
**683 23 Ivanovice na Haně**  
**Czechy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bioveta, a.s.**  
**Komenského 212**  
**683 23 Ivanovice na Haně**  
**Czechy**

Pełny skład jakościowy:

**Inaktywowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep BIO-24**  
**Inaktywowany wirus parainfluenzy 3, szczep BIO-23**  
**Inaktywowany wirus wirusowej biegunki bydła, szczep BIO-25**  
**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	1	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x 5 dawek (10 ml)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 25 dawek (50 ml)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 50 dawek (100 ml)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka z plastiku:**

1 x 5 dawek (10 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 1 3 8 0
10 x 5 dawek (10 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 1 4 4 1
1 x 25 dawek (50 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 1 4 2 7
1 x 50 dawek (100 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 1 3 9 7

Rodzaj opakowania:

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

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

**Przezroczysta butelka z plastiku o pojemności 10, 50 lub 100 ml zamykana korkiem z elastomeru chlorobutyłowego (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.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2021 06. 13 .....

### 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.

#### Otrzymują:

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