



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 14

Nr ...UR|RD|57|16|WET...

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a 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 2561/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Xylavet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Xylazinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań,  
Ksylazyna 20 mg/ml (w postaci ksylazyny chlorowodoru 23,31 mg)**

Droga podania:

**Podanie dożylne, podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno**

UR.DRW.RWR.4000.0013.2013

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

**BIOVETA, a.s.**  
**Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**BIOVETA, a.s.**  
**Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

Pełny skład jakościowy:

**Ksylazyna (w postaci ksylazyny chlorowodoru)**  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Sodu chlorek  
Kwas solny 35%  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml - kod: 

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

6 x 50 ml - kod: 

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

12 x 50 ml - kod: 

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

24 x 50 ml - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu II zawierająca 50 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylovej z uszczelnieniem aluminiowym w tekturowym pudełku.**

**Opakowania:**

**1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne bydła i koni: 1 dzień**

**Mleko: zero dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, koń, pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....2021 09 14.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż w całości uwzględnia ona 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. DRW (RWE)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4000.0013.2013