



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 08. 25

Nr. UR.I.RD.155/16/HEJ

Kela N.V.  
St. Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgia

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 15a 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 2566/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Kelactin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cabergolinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór doustny, Kabergolina 50 µg/ ml**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**BE/V/0025/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Kela N.V.  
St. Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Kela N.V.**  
**St. Lenaartseweg 48**  
**2320 Hoogstraten**  
**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Kela N.V.**  
**St. Lenaartseweg 48**  
**2320 Hoogstraten**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Kabergolina**  
Triglicerydy o średniej długości łańcucha  
Azot z niską zawartością tlenu

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 7 ml**  
**1 x 15 ml**  
**1 x 24 ml**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 7 ml** - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Opakowanie bezpośrednie:**

**Fiolki oranżowe ze szkła typu III o pojemności 15 ml (zawierające 7 lub 15 ml)**  
**Lub ze szkła typu II o pojemności 30 ml (zawierające 24 ml) z szarym korkiem z gumy bromobutylovej, zaopatrzone w łącznik i strzykawkę dozującą z HDPP (strzykawka o pojemności 1 ml z opakowaniem 7 ml i strzykawka o pojemności 3 ml z opakowaniem 15 i 24 ml).**

**Opakowanie zewnętrzne:**

**Pudełko tekturowe zawierające pojedynczą fiolkę o pojemności 7, 15 lub 24 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Produkt zapakowany do sprzedaży: przechowywać w lodówce (2°C–8°C).**

**Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w pozycji pionowej.**

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2021 08. 2 5 .....

### 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 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 MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



1 up. Prezesa  
VICEPREZES  
Prezesa Urzędu Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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