



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -10- 3 1

Nr. UR/RD/69116/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 2572/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Eurican DAPPi**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie oraz wirusowi parainfluenzy psów*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań**

**Jedna dawka liofilizatu zawiera:**

**Atenuowany wirus nosówki psów, szczep BA5**      **nie mniej niż**  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>\*      **nie więcej niż**  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>\*

**Atenuowany adenowirus psów, typ 2, szczep DK13**       $10^{2,5}$  CCID<sub>50</sub>\*       $10^{6,3}$  CCID<sub>50</sub>\*

**Atenuowany parwowirus psów, typ 2, szczep CAG2**       $10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>\*       $10^{7,1}$  CCID<sub>50</sub>\*

**Atenuowany wirus parainfluenzy psów, typ 2, szczep CGF 2004/75**  
 $10^{4,7}$  CCID<sub>50</sub>\*       $10^{7,1}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**FR/V/0306/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRW.RWR.4001.0016.2015

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**

Pełny skład jakościowy:

**Atenuowany wirus nosówki psów, szczep BA5**  
**Atenuowany adenowirus psów, typ 2, szczep DK13**  
**Atenuowany parwowirus psów, typ 2, szczep CAG2**  
**Atenuowany wirus parainfluenzy psów, typ 2, szczep CGF 2004/75**

Liofilizat:

Hydrolizat kazeiny  
Żelatyna  
Dekstran 40  
Fosforan dipotasowy  
Potasu diwodorofosforan  
Wodorotlenek potasu  
Sorbitol  
Sacharoza  
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika**  
**50 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika**  
**100 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

3	6	6	1	1	0	3	0	3	7	5	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła typu I (liofilizat) lub typu II (rozpuszczalnik) z korkami z gumy chlorobutyłowej zabezpieczone aluminiowymi kapslami.**  
**Pudelko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) z liofilizatem (1 dawka) i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).**  
**Pudelko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) z liofilizatem (1 dawka) i 50 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).**  
**Pudelko plastikowe zawierające 100 fiolek (szklanych) z liofilizatem (1 dawka) i 100 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).**  
**Chronić przed światłem. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

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

**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.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2021 -10- 3 1.....

### 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 Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*[Handwritten signature]*  
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

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