



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 03

Nr. UR.LRD/7216/WET

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 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 2578/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Doxatib

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxicyclini hyclas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Doksycykliny hyklan 500 mg/ g (co odpowiada 433 mg/g doksycykliny)

Droga podania:

W wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

SI/V/0001/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

**TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

**Friulchem SpA
Via S. Marco 23
33099 Vivaro – PN
Włochy**

**TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

**Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Doksycykliny hyklan
Kwas winowy**

Wielkość opakowania:

1 x 100 g - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 0 5 7 9
1 x 1 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 0 5 9 3
1 x 5 kg - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 0 5 8 6

Rodzaj opakowania:

**Worki z trójwarstwowej folii aluminiowej (PET/Al/PE).
Worki z czterowarstwowej folii aluminiowej (PET/Al/PET/PE).
Wielkość opakowań: 100 g, 1 kg lub 5 kg.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Po otwarciu przechowywać worki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.
Po otwarciu produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowaniu bezpośredniego: 1 rok.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

Świnie

Tkanki jadalne: 4 dni

Kury:

Tkanki jadalne: 3 dni w przypadku dawki wynoszącej 10 mg/kg masy ciała

Tkanki jadalne: 9 dni w przypadku dawki wynoszącej 20 mg/kg masy ciała

Jaja:

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować w okresie 4 tygodni po rozpoczęciu okresu nieśności.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia~~2021-11-03~~.....

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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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