



PREZES

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

Warszawa, 2016 -11- 2 8

Nr. *UR/RD/8016/WET*

**Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia**

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 2581/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Finilac vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Cabergolinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny, Kabergolina 50 µg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0188/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
Steinbrinksweg 20, Südstr. 10 u. 15
31840 Hessisch Oldendorf
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
Steinbrinksweg 20, Südstr. 10 u. 15
31840 Hessisch Oldendorf
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Kabergolina
Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

1 x 3 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	3	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	1	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 15 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	3	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 25 ml - kod:

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

1 x 50 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

3 ml (w butelce o pojemności 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml i 50 ml w brązowej butelce ze szkła typu III, zamykanej stożkowym łącznikiem typu Luer (polietylen o niskiej gęstości) i zakrętką (polietylen o wysokiej gęstości).

Butelki są pakowane w pudełka tekturowe.

Do każdej wielkości opakowania dołączono plastikowe strzykawki o pojemności 1 ml i 2,5 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 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.

2021 -11- 28

Pozwolenie wydaje się do dnia

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

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