



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -11- 2 2

Warszawa,

Nr... *UR.I.R.D.I.76.116.11ET*

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
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 2585/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Canigen DHPPi/L

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

Wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*
Adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*
Parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*
Wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Zawiesina:

**Inaktywowane *Leptospira interrogans* (serogrupa canicola, serowar canicola) –
szczep 601903** **zapewniający $\geq 80\%$ ochrony***

UR.DRW.RWR.4001.0009.2015

Inaktywowane *Leptospira interrogans* (serogrupa icterohaemorrhagiae, serowar icterohaemorrhagiae) - szczep 601895 zapewniający $\geq 80\%$ ochrony*

* Na podstawie monografii Farmakopei Europejskiej nr 447, badanie mocy szczepionki przeprowadzone na chomikach

Droga podania:

Podanie podskórne

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/V/0237/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

Wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle

Adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan

Parwovirus psów (CPV) - szczep CPV780916

Wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Laktoza jednowodna

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Fosforan dipotasowy

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

Bezwodny wodorofosforan disodowy

Zawiesina:

**Inaktywowane *Leptospira interrogans* (serogrupa canicola, serowar canicola) –
szczep 601903**

Inaktywowane *Leptospira interrogans* (serogrupa icterohaemorrhagiae, serowar icterohaemorrhagiae) - szczep 601895

Sodu wodorotlenek

Sacharoza

Fosforan dipotasowy

Potasu diwodorofosforan

Trypton

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 dawka (liofilizat + zawiesina)

10 x 1 dawka (liofilizat + zawiesina)

25 x 1 dawka (liofilizat + zawiesina)

50 x 1 dawka (liofilizat + zawiesina)

100 x 1 dawka (liofilizat + zawiesina)

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 1 dawka (liofilizat + zawiesina)

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	7	4	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Szklana fiolka typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu oraz szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml zawiesiny zamykane gumowym korkiem z elastomeru butylowego, który zabezpieczony jest aluminiowym kapslem.
Fiolki znajdują się w pudełkach plastikowych lub tekturowych.**

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:
18 miesięcy.**

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast po rekonstytucji.

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

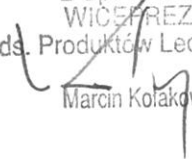
UZASADNIENIE

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Koliakowski

Otrzymują:

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