



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 25

Nr. UR.I.RD. 78/16/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 2586/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Eurican L_{multi}

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw leptospirozie psów, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Canicola, szczep 16070 aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*

inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Icterohaemorrhagiae, szczep 16069 aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*

inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Grippotyphosa, szczep Grippo Mal 1540 aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*

* $\geq 80\%$ ochrony u chomików

Droga podania:

Podanie podskórne

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/V/0288/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Merial

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

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:

Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Canicola, szczep 16070
inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Icterohaemorrhagiae, szczep 16069
inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Grippyphosa, szczep Grippo Mal 1540
Potasu chlorek
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Sodu wodorofosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 x 1 dawka, 25 x 1 dawka, 50 x 1 dawka

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 x 1 dawka - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 6 | 6 | 1 | 1 | 0 | 3 | 0 | 4 | 9 | 8 | 7 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|**

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I, z korkami z gumy chlorobutyłowej, zabezpieczone aluminiowymi kapslami.
Pudelko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) zawierających zawiesinę (1 ml).
Pudelko plastikowe zawierające 25 fiolek (szklanych) zawierających zawiesinę (1 ml).
Pudelko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) zawierających zawiesinę (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 dnia2021 -11- 25.....

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 Jassak

Otrzymują:

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