



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2016 -12- 2 3

Nr. UR. RD/100/16/WET

**Intervet International B.V.**  
**Wim de Körverstraat 35**  
**5831 AN Boxmeer**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 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 2589/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Porcilis Ery+Parvo+Lepto**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw parwowirowi, leptospirozie oraz różycy świń, inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**Jedna dawka 2 ml zawiera:**

**Inaktywowane szczepy:**

<b><i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>, serotyp 2 (szczep M2)</b>	<b>≥ 1 ppd<sup>1</sup></b>
<b>Parwowirus świń (szczep 014)</b>	<b>≥ 130 U<sup>2</sup></b>
<b><i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Canicola serowaru Portland-Vere (szczep Ca-12-000)</b>	<b>≥ 2816 U<sup>2</sup></b>
<b><i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni (szczep Ic-02-001)</b>	<b>≥ 210 U<sup>2</sup></b>
<b><i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Australis serowaru Bratislava (szczep As-05-073)</b>	<b>≥ 1704 U<sup>2</sup></b>
<b><i>Leptospira kirschneri</i> serogrupy Grippotyphosa serowaru Dadas (szczep Gr-01-005)</b>	<b>≥ 648 U<sup>2</sup></b>
<b><i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Pomona serowaru Pomona (szczep Po-01-000)</b>	<b>≥ 166 U<sup>2</sup></b>

***Leptospira santarosai* serogrupy Tarassovi serowaru Gatuni  
(szczep S1148/02)  $\geq 276 U^2$**

<sup>1</sup> Dawka ochronna dla świń (ppd - *pig protective dose*) w porównaniu do produktu referencyjnego o znanych właściwościach ochronnych dla świń.

<sup>2</sup> Wyznaczono *in vitro* w teście mocy masy antygenowej ELISA.

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/V/0268/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Inaktywowane szczepy:**

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2 (szczep M2)

Parwowirus świń (szczep 014)

*Leptospira interrogans* serogrupy Canicola serowaru Portland-Vere  
(szczep Ca-12-000)

*Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni  
(szczep Ic-02-001)

*Leptospira interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava  
(szczep As-05-073)

*Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Dadas  
(szczep Gr-01-005)

*Leptospira interrogans* serogrupy Pomona serowaru Pomona  
(szczep Po-01-000)

*Leptospira santarosai* serogrupy Tarassovi serowaru Gatuni  
(szczep S1148/02)

Formaldehyd

Octan dl- $\alpha$ -tokoferolu

Polisorbat 80

Simetikon

Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Potasu diwodorofosforan  
Disodu fosforan dwuwodny  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 0 2 4 6 7
10 x 10 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 0 2 4 8 1
1 x 25 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 0 2 4 4 3
10 x 25 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 0 2 4 7 4
1 x 50 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 0 2 4 5 0
1 x 125 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 0 3 2 5 9

Rodzaj opakowania:

Fiolki PET 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek) są zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej (typ I, Ph.Eur.) i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką 20 ml.  
Pudełko tekturowe z 10 butelkami 20 ml.  
Pudełko tekturowe z 1 butelką 50 ml.  
Pudełko tekturowe z 10 butelkami 50 ml.  
Pudełko tekturowe z 1 butelką 100 ml.  
Pudełko tekturowe z 1 butelką 250 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.



Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2021 -12- 23 .....

### 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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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