



**PREZES**

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

2016 -12- 2 3

Warszawa, .....

Nr. UR.I.R.D./99/16/WET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 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 2602/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Zodon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clindamycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka do rozgryzania i żucia**

**Klindamycyna (w postaci chlorowodorku) 264 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0511/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.**

**ul. Okrzei 1A**

**03-715 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sogeval**

**Zone Autoroutière-53950 Louverne**

**Francja**

**Sogeval**  
**200 avenue de Mayenne-Zone Industrielle des Touches**  
**53000 Laval**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sogeval**  
**200 avenue de Mayenne-Zone Industrielle des Touches**  
**53000 Laval**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Klindamycyna (w postaci chlorowodorku)**  
Aromat kurczaka  
Ekstrakt drożdży  
Kroskarmeloza sodowa  
Kopowidon  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 6 tabletek, 2 blistry x 6 tabletek, 16 blistrów x 6 tabletek,  
20 blistrów x 6 tabletek, 40 blistrów x 6 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 blistrów x 6 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister: (zgrzewane PVC/TE/PVDC/Aluminium) zawierający 6 tabletek.**  
**Pudełko tekturowe (6 tabletek) zawierające 1 blister z 6 tabletkami.**  
**Pudełko tekturowe (12 tabletek) zawierające 2 blistry z 6 tabletkami.**  
**Pudełko tekturowe (96 tabletek) zawierające 16 blistrów z 6 tabletkami.**  
**Pudełko tekturowe (120 tabletek) zawierające 20 blistrów z 6 tabletkami.**  
**Pudełko tekturowe (240 tabletek) zawierające 40 blistrów z 6 tabletkami.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**  
**Niewykorzystane części tabletek przechowywać w blisterze.**  
**Części tabletek niewykorzystane w ciągu 72 godzin należy wyrzucić.**  
**Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
21 miesięcy.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny.**

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 .....**2021 -12- 2 3**.....

### **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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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