



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 09

Nr. UR.1.RD.1061/17/WET

**IDT Biologika GmbH**  
**Am Pharmapark**  
**06861 Dessau-Rosslau**  
**Niemcy**

### 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 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**pozwolenie nr 2611/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Salmovac 440**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw Salmonella Enteritidis oraz Salmonella Typhimurium dla kurcząt, żywa*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat do podania w wodzie do picia**

**Podwójnie atenuowany (wykazujący auksotrofię wobec adeniny i histydyny)  
mutant Salmonella Enteritidis, szczep 441/014 1 - 8 x 10<sup>8</sup> CFU\*/ dawkę**

\*CFU - jednostka tworzenia kolonii

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/V/0269/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**IDT Biologika GmbH**  
**Am Pharmapark**  
**06861 Dessau-Rosslau**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**IDT Biologika GmbH**  
**Am Pharmapark**  
**06861 Dessau-Rosslau**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**IDT Biologika GmbH**  
**Am Pharmapark**  
**06861 Dessau-Rosslau**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Podwójnie atenuowany (wykazujący auktrofnię wobec adeniny i histydyny)**  
**mutant *Salmonella* Enteritidis, szczep 441/014**  
Sacharoza  
Sodu chlorek  
Sodu wodorotlenek  
Kwas octowy  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 x 1000 dawek, 1 x 5000 dawek, 12 x 5000 dawek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 x 1000 dawek - kod: 4 0 4 9 6 5 8 0 0 5 6 8 1**  
**1 x 5000 dawek - kod: 4 0 4 9 6 5 8 0 0 5 6 9 8**

Rodzaj opakowania:

**Opakowanie bezpośrednie:**

**Fiolka ze szkła typu I (1000 dawek szczepionki).**

**Fiolka ze szkła typu II (5000 dawek szczepionki).**

**Zamknięcia i wieczka zgodne z wymaganiami Farmakopei Eur. dla produktów liofilizowanych.**

**Dostępne opakowania:**

**Pudełko zawierające 10 butelek liofilizatu (1000 dawek).**

**Pudełko zawierające 1 butelkę liofilizatu (5000 dawek).**

**Pudełko zawierające 12 butelek liofilizatu (5000 dawek).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**18 miesięcy.**

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 6 tygodni od ostatniego szczepienia**

**Jaja: po dwóch pierwszych szczepieniach: 6 tygodni**  
**po trzecim szczepieniu: 3 tygodnie**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**2022 -01- 09**

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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