



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 03

Nr. UR.IRD/131/FWET

Virbac
1^{ère} Avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francja

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 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2619/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Canigen DHPPi

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw nosówce, parwowirozie, adenowirozie i wirusowi parainfluenzy, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

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*

Parwovirus 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

Droga podania:

Podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0297/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Virbac
1^{ère} Avenue – 2065m – LID

UR.DRW.RWR.4002.0042.2015

06516 Carros
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Virbac
1^{ère} Avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Virbac
1^{ère} Avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francja

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

Wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle
Adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan
Parwowirus 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

Disodu wodorofosforan bezwodny

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 5 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 25 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 50 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 100 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Szklana fiolka typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu oraz szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika zamykane korkiem z elastomeru butylowego, który zabezpieczony jest aluminiowym wieczkiem. 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 dnia2022-02-03.....

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 Gessak

Otrzymują:

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