



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-02-03

Nr. UR.PD.18.1.19.WET

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku 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 2621/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Cevac Mass L**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, żywa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza**

**Każda dawka (0,2 ml) zawiera:**

**Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli (IBV), szczep**

**Massachusetts B-48  $10^{2,8}$  -  $10^{4,3}$  EID<sub>50</sub>\***

**\*EID<sub>50</sub> = 50% dawka zakaźna dla embrionu**

Droga podania:

**Nebulizacja**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**HU/V/0125/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

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

**ul. Okrzei 1A**

**03-715 Warszawa**

UR.DRW.RWR.4001.0013.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.**  
**Szállás u. 5.**  
**1107, Budapest**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.**  
**Szállás u. 5.**  
**1107, Budapest**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli (IBV), szczep  
Massachusetts B-48**  
Sacharoza  
Laktoza  
Sorbitol  
Żelatyna  
Potasu diwodorofosforan  
Fosforan dipotasowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 1000 dawek, 1 x 2500 dawek, 1 x 5000 dawek, 10 x 1000 dawek, 10 x 2500 dawek,  
10 x 5000 dawek, 20 x 1000 dawek, 20 x 2500 dawek, 20 x 5000 dawek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 x 1000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 9 4 0**  
**20 x 2500 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 9 3 3**  
**20 x 5000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 9 2 6**

Rodzaj opakowania:

**Szczepionka pakowana w 3- lub 10 ml fiolki ze szkła typu I, zamykane korkami  
z gumy bromobutylowej i aluminiowymi nakładkami z plastikowymi kapslami  
typu flip-off. Pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).**  
**Chronić przed światłem.**  
**Rozcieńczoną szczepionkę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
2 lata.**  
**Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.**

Okres karencji:

**Zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2022 -02- 0 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 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. URPLW MiPB (RWE)
3. a/a