



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2017 -02- 22

Nr. UR.I.RD.19.17.WET

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n Torneiros  
36410 Porriño  
Hiszpania

### 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 2624/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Entericolix**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw kolibakteriozie oraz Clostridium perfringens, inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Emulsja do wstrzykiwań**

**Jedna dawka (2 ml) inaktywowanej szczepionki zawiera:**

<i>Escherichia coli</i> szczep P4 (adhezyny F6)	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> szczep P5 (adhezyny F18ab)	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> szczep P6 (adhezyny F4ac)	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> szczep P9 (adhezyny F18ac)	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> szczep P10 (adhezyny F5 + F41)	≥ 1 RP*
beta toksoid <i>Clostridium perfringens</i> typu C (CZV13)	≥ 10 j.m.** antytoksyny
β/ ml surowicy królika	

\* RP: moc względna każdego antygeny w porównaniu z referencyjną szczepionką z zadawalającym wynikiem testu immunogenności (Ph. Eur. Mon. 0962).

\*\* j.m.: jednostki międzynarodowe toksyny beta (Ph. Eur. Mon.0363).

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/V/0228/001/DC**

UR.DRW.RWR.4002.0033.2014

Podmiot odpowiedzialny:

**CZ Veterinaria, S.A.**  
**La Relva s/n Torneiros**  
**36410 Porriño**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CZ Veterinaria, S.A.**  
**La Relva s/n Torneiros**  
**36410 Porriño**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**CZ Veterinaria, S.A.**  
**La Relva s/n Torneiros**  
**36410 Porriño**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Escherichia coli* szczep P4 (adhezyny F6)**  
***Escherichia coli* szczep P5 (adhezyny F18ab)**  
***Escherichia coli* szczep P6 (adhezyny F4ac)**  
***Escherichia coli* szczep P9 (adhezyny F18ac)**  
***Escherichia coli* szczep P10 (adhezyny F5 + F41)**  
**beta toksoid *Clostridium perfringens* typu C (CZV13)**  
Disodu fosforan bezwodny  
Formaldehyd  
Olej mineralny niskiej gęstości  
Montanide 103  
Tiomersal  
Polisorbat 80  
Potasu diwodorofosforan  
Sodu chlorek  
Oleinian sorbitanu  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 50 ml**

-- kod: 

8	4	3	7	0	1	4	4	2	6	2	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pudełko tekturowe zawierające 1 wielodawkową butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), o pojemności 50 ml (25 dawek), z perforowanym korkiem z gumy nitylowej i aluminiowym kapslem.**

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:**  
**2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 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 .....**2022 -02- 2 2**.....

### 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