



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 3 1

Nr. UR.I.RD.136.17.WET

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1
43330 Riudoms
Tarragona
Hiszpania

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 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2641/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Doxipulvis

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxicyclini hyclas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym
Doksyklina 500,0 mg/ g (jako doksykliny hyklan 577,1 mg/ g)

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0298/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1
43330 Riudoms
Tarragona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1
43330 Riudoms
Tarragona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.P. Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1
43330 Riudoms
Tarragona
Hiszpania

Laboratorios ITEVE
Prolongación del camino San Jaime
12550 Almassora
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Doksyklina (jako doksykliny hyklan)
Kwas cytrynowy, bezwodny

Wielkość opakowania:

1 x 200 mg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	6	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	3	6	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki z folii Polietylen o małej gęstości/Aluminium/Polipropylen, zawierające 200 g lub 1 kg proszku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.
Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 12 godzin.
Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 1 godzina.
Okres ważności po rozpuszczeniu w płynnej paszy zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:
Cielęta: 14 dni
Świnie: 6 dni
Kury: 7 dni
Indyki: 12 dni

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:
Bydło, świnia, kura, indyk

Kategoria dostępności:
Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -03- 3 1

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

