



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

12 CZE. 2017

Warszawa,

Nr. UR.RD.1631.17.WET

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia**

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, z późn. zm.) wydaje się

pozwolenie nr 2660/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

HuveGuard NB

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw kokcydiozie dla kurcząt, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do podania do oka lub podania doustnego

Jedna dawka 0,025 ml zawiera:

Sporulowane oocysty dwóch atenuowanych linii o skróconym cyklu rozwojowym gatunku *Eimeria*:

Eimeria necatrix*, szczep mednec 3+8 100–310 oocyst

Eimeria brunetti*, szczep roybru 3+28 50–155 oocyst

*** Zgodnie z procedurą liczenia *in vitro* wytwórcy w momencie mieszania i zwolnienia**

Droga podania:

Podanie doustne, podanie do oka

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/V/0207/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bioproperties Pty Ltd
11-15 Moores Road, Glenorie,
New South Wales 2157
Australia**

**Eimeria Pty Ltd
University of Melbourne, School of Veterinary Science,
250 Princes Highway, Werribee Victoria 3030
Australia**

**AMS Laboratories Pty Ltd
8 Rachael Close Silverwater NSW 2128
Australia**

Pełny skład jakościowy:

***Eimeria necatrix*, szczep mednec 3+8**

***Eimeria brunetti*, szczep roybru 3+28**

Chlorek sodu

Chlorek potasu

Fosforan dwusodowy

Diwodorofosforan potasu

Polisorbat 80

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1000 dawek
5 x 1000 dawek
10 x 1000 dawek
1 x 5000 dawek
5 x 5000 dawek
10 x 5000 dawek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 x 1000 dawek - kod:

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

5 x 5000 dawek - kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) o pojemności 30 ml z szarą zatyczką z kauczuku butylowego i aluminiową nasadką zawierające 1000 albo 5000 dawek.
Wielkości opakowań: pudełko tekturowe zawierające 1, 5 lub 10 fiolek z 1000 lub 5000 dawek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 22 tygodnie

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 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 na okres do dnia 2022 -06- 12

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. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a