



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 12 CZE. 2017

Nr. UR/RD/64/17/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 2661/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**HuveGuard MMAT**

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 pozyskane z atenuowanych linii o skróconym cyklu rozwojowym gatunku *Eimeria*:**

***Eimeria acervulina* (szczep RA|3+20)**

**50 - 139 oocyst\***

***Eimeria maxima* (szczep MCK+10)**

**100 - 278 oocyst\***

***Eimeria mitis* (szczep Jormit 3+9)**

**100 - 278 oocyst\***

***Eimeria tenella* (szczep Rt 3 +15)**

**150 - 417 oocyst\***

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

UR.DRW.RWR.4001.0004.2016

Droga podania:

**Podanie doustne, podanie do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/V/0206/001/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:

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

***Eimeria acervulina* (szczep RA|3+20)**

***Eimeria maxima* (szczep MCK+10)**

***Eimeria mitis* (szczep Jormit 3+9)**

***Eimeria tenella* (szczep Rt 3 +15)**

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	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 5000 dawek - kod: 

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

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: 16 tygodni  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast, nie przechowywać  
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 .....**

### 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a