



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa,2017...-11-..3.0

Nr. UR/RD/119/17/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2724/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cevac Meta L

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakażeniom metapneumowirusem ptaków (syndromowi dużej głowy), żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.

Każda dawka zawiera:

Żywy, atenuowany metapneumowirus ptaków podtyp B, szczep CRR126

2,5 – 3,8 log₁₀ TCID₅₀

*TCID₅₀ = 50 % dawka zakaźna dla hodowli tkankowych: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczepionych hodowli tkankowych.

Droga podania:

Do oka lub nebulizacja

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0200/001/DC

UR.DRW.RWR.4002.0050.2015

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Żywy atenuowany *metapneumovirus* ptasi podtyp B, szczep CRR126
Sacharoza
Laktoza
Sorbitol
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu wodorofosforan
Żelatyna
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 500 dawek; 1 x 1000 dawek; 1 x 2000 dawek; 1 x 2500 dawek; 1 x 3000 dawek;
1 x 4000 dawek; 1 x 5000 dawek; 10 x 500 dawek; 10 x 1000 dawek;
10 x 2000 dawek; 10 x 2500 dawek; 10 x 3000 dawek; 10 x 4000 dawek;
10 x 5000 dawek; 20 x 500 dawek; 20 x 1000 dawek; 20 x 2000 dawek;
20 x 2500 dawek; 20 x 3000 dawek; 20 x 4000 dawek; 20 x 5000 dawek;

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 x 1000 dawek - kod:

3	4	1	1	1	1	2	2	7	3	1	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 2500 dawek - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Przejrzyste szklane fiołki z hydrolitycznego szkła typu I.
1 fiołka zawiera 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 lub 5000 dawek. Szklane fiołki
zamykane są bromobutyłowymi korkami oraz plombowane aluminiowym kapslem
z plastikowym środkiem typu „tear-off”.
1, 10 lub 20 fiołek w pudełku tekturowym.

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: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2022 -11- 3 0

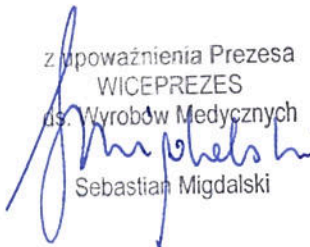
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego(Dz.U.z 2017 r. poz. 1257) 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnegosłuży prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa UrzęduRejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

