



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 07

Nr. UR.1.RD.169151HET

Bioveta, a.s.  
Komenského 212  
683 23, Ivanovice na Hané  
Czechy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 16a ust.5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2466/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa: <b>BioEquin FH</b>
Nazwa powszechnie stosowana: <b><i>Szczepionka przeciw grypie i herpeswirusowi koni, inaktywowana</i></b>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: <b>Emulsja do wstrzykiwań</b> <b>Jedna dawka ( 1 ml) zawiera:</b> <b>Inaktywowany szczep wirusa grypy koni:</b> A/Equi 2/Brno 08 (typ amerykański) H3N8      nie mniej niż 6.0 log <sub>2</sub> HIT <sup>1</sup> A/Equi 2/ Morava 95 (typ europejski) H3N8      nie mniej niż 6.0 log <sub>2</sub> HIT <sup>1</sup> <b>Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1) nie mniej niż. 2.1 log<sub>10</sub> VNI<sup>2</sup></b>
1 - Średnia geometryczna swoistych przeciwciał oznaczona testem zahamowania hemaglutynacji w surowicy świnki morskiej. 2 - Wskaźnik neutralizacji wirusa w surowicy chomika.
Droga podania: <b>Podanie domięśniowe</b>
Numer procedury wzajemnego uznania: <b>CZ/V/0127/001/MR</b>

UR.DRW.RWR.4001.0013.2014

Podmiot odpowiedzialny:

**Bioveta, a.s.**  
**Komenského 212**  
**683 23, Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bioveta, a.s.**  
**Komenského 212**  
**683 23, Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bioveta, a.s.**  
**Komenského 212**  
**683 23, Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

Pełny skład jakościowy:

**Inaktywowany szczep wirusa grypy koni:**  
A/Equi 2/Brno 08 (typ amerykański) H3N8  
A/Equi 2/ Morava 95 (typ europejski) H3N8  
**Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1)**  
Montanide ISA 35 VG  
Tiomersal  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Potasu diwodorofosforan  
Disodu wodorofosforan dwunastowodny  
Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

<b>2 x 1 dawka</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	4	0	7
5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	4	0	7			
<b>5 x 1 dawka</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	4	1	4
5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	4	1	4			
<b>10 x 1 dawka</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	4	3	8
5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	4	3	8			
<b>1 x 5 dawek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	3	9	1
5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	3	9	1			
<b>10 x 5 dawek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	4	2	1
5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	4	2	1			

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła (klasa hydrolityczna I), zamknięte przekłuwanym, gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem. Fiolki ze szczepionką pakowane są w pudełka tekturowe. Fiolki w opakowaniach wielodawkowych umieszczane są w opakowania PVC.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem.**  
**Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**8 miesięcy.**

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

Okres karencji:

**Zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Koń**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2020 10 06

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 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 (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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