



**PREZES**

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

2015 -12- 17

Warszawa, .....

Nr. UR.I.R.D./105/15/HE

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 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 2501/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Eprecis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eprinomectinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do polewania, Eprynomektyna 5 mg/ ml**

Droga podania:

**Przez polewanie**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/0343/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.**

**ul. Okrzei 1A**

**03-715 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ceva Santé Animale**

**Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac**

**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ceva Santé Animale**  
**10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Eprynomektyna**  
Butylohydroksytoluen (E321)  
all-rac- $\alpha$ -tokoferol (E307)  
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	7	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 l - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	7	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2,5 l - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 l - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	7	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**System do polewania typu naciśnij-odmierz:**

**Butelka o pojemności 250 ml z przezroczystego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), zawierająca 10 ml dozownik z podziałką 5 ml, ze zdejmowanymi uszczelnieniami z aluminium/PE i zakrętką z PE.**

**Plecak:**

**Butelki HDPE o pojemności 1 l, 2,5 l i 5 l, ze zdejmowanym uszczelnieniem z aluminium/PE i polipropylenową (PP) zakrętką.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**250 ml:**

**Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**1 l, 2,5 l, 5 l:**

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 15 dni**

**Mleko: zero godzin**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2020 12. 16

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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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