



**PREZES**

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

2017 -07- 2 6

Warszawa, .....

Nr. UR.1.RD/4717/WET

**Zoetis Polska Sp. z o. o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 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 2682/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Suvaxyn Parvo/Ery**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw parwowirozie i różycy świń, inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Emulsja do wstrzykiwań**

**Każda dawka (2ml) zawiera:**

**Inaktywowany parwowirus świń, szczep S-80**

**HI  $\geq$  94,1\***

**Inaktywowane bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2,  
szczep B-7**

**RP 1-13,5\*\***

\*Średnia geometryczna miana przeciwciał hamujących hemaglutynację po szczepieniu królików jedną dawką stanowiącą połowę rozcieńczenia szczepionki badanej

\*\*Moc względna w porównaniu do surowicy referencyjnej otrzymanej po immunizacji świń szczepionką, która zapewnia wystarczającą ochronę

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

UR.DRW.RWR.4002.0064.2015

Numer procedury zdecentralizowanej:  
**ES/V/0266/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:  
**Zoetis Polska Sp. z o. o.**  
**ul. Postępu 17B**  
**02-676 Warszawa**  
**Polska**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:  
**Zoetis Manufacturing & Research Spain, S. L.**  
**Ctra. Camprodón s/n "la Riba"**  
**17813 Vall de Blanya**  
**Girona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:  
**Zoetis Manufacturing & Research Spain, S. L.**  
**Ctra. Camprodón s/n "la Riba"**  
**17813 Vall de Blanya**  
**Girona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:  
**Inaktywowany parwowirus świń, szczep S-80**  
**Inaktywowane bakterie Erysipelothrix rhusiopathiae, serotyp 2, szczep B-7**  
Bezwodny disodu fosforan  
Polisorbat 80  
Sorbitanu monooleinian  
Lecytyna sojowa  
Parafina ciekła  
Tiomersal  
Formaldehyd  
Potasu chlorek  
Potasu diwodorofosforan  
Disodu fosforan dwuwodny  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:  
Zatwierdzone:  
**1 x 20 ml (10 dawek); 1 x 50 ml (25 dawek)**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 50 ml (25 dawek) - kod:**

5	4	1	4	7	3	6	0	3	6	6	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:  
**Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości zawierające 20 ml (10 dawek) lub 50 ml (25 dawek) zamknięte korkiem z gumy chlorobutylowej typu I i aluminiowym**

**kapslem.**

**Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml (10 dawek) lub 50 ml (25 dawek).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć  
Natychmiast.**

Okres karencji:

**Zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2022 -07- 26

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### **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.

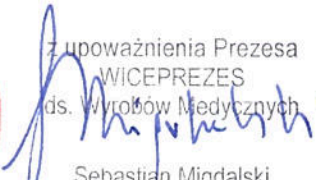
### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.

Otrzymują:

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



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

UR.DRW.RWR.4002.0064.2015

