



PREZES

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

Warszawa, 2017 -10- 09

Nr. UR/RD/97/17/HET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku 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 2707/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

CattleMarker IBR Inactivated

Nazwa powszechnie stosowana

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy bydła, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

**Inaktywowany herpeswirus bydła typu 1 (BoHV-1), szczep Difivac (gE negatywny),
indukujący średnią geometryczną miana seroneutralizującego nie mniejszą niż
5,5 log₂**

Droga podania:

Podanie podskórne

Numer procedury wzajemnego uznania:

BE/V/0031/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowany herpeswirus bydła typ I (BoHV-1), szczep Difivac (gE-negatywny)
Procision ATM
Quil A
Cholesterol
Podłoże Amphigen (ciekła parafina i lecytyna sojowa)
Drakeol 5 (ciekła parafina)
Tiomersal
Polysorbat 80
Sorbitanu monooleinian
Etanol
Bufor PBS
Kwas solny
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

1 x 5 dawek (10 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	4	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 25 dawek (50 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	3	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 x 25 dawek (50 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 5 lub 25 dawek płynnego składnika,
odpowiednio 10 lub 50 ml.

Poszczególne wielkości opakowań są umieszczane w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie zamrażać.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki czarny osad.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -10- 09

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 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 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

