



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2017 -10- 2 3

Nr. UR/RD/103/17/WET.

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2711/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Cefshot DC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cefalonium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina dowymieniowa**

**Cefalonium (w postaci cefalonium dwuwodnego) 250,0 mg/tubostrzykawkę**

Droga podania:

**Podanie dowymieniowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0414/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zoetis Polska Sp. z o.o.**

**ul. Postępu 17 B**

**02-676 Warszawa**

**Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cross Vetpharm Group Ltd  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cross Vetpharm Group Ltd  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Cefalonium(w postaci Cefalonium dwuwodnego)  
Glinu distearynian  
Parafina, ciekła**

Wielkość opakowania:

**1 x 24 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 0 3 6 9**

**1 x 120 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 0 3 7 6**

Rodzaj opakowania:

**Biała, polietylenowa tubostrzykawka zawierająca pojedynczą dawkę  
3 g z polietylenowym wieczkiem.  
24 tubostrzykawki pakowane w pudełko tekturowe.  
120 tubostrzykawk pakowanych w wiaderko.  
Wszystkie opakowania zawierają chusteczki do dezynfekcji.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 21 dni  
Mleko: 96 godzin po wycieleniu, jeżeli okres zasuszenia trwał dłużej niż 54 dni.  
58 dni po podaniu produktu, jeżeli okres zasuszenia był równy lub  
krótszy niż 54 dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022...-10-23.....

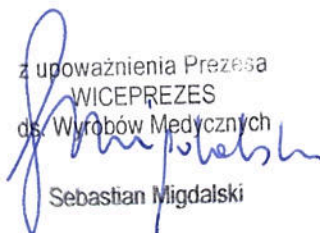
### UZASADNIENIE

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 uwzględni 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

