



Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/V/0264/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.**  
**Szallas u. 5.**  
**Budapest**  
**H-1107**  
**Hungary**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.**  
**Szallas u. 5.**  
**Budapest**  
**H-1107**  
**Hungary**

Pełny skład jakościowy:

Zamrożona zawiesina wirusa:

**Żywy herpeswirus indyków, związany z komórką (HVT, wirus choroby Mareka),  
Serotyp 3, szczep FC-126**  
EMEM  
L-Glutamina  
Hepes  
Surowica bydłęca  
Dimetylosulfotlenek  
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Sacharoza  
Hydrolizat kazeiny  
Sorbitol  
Dipotasu wodorofosforan  
Potasu diwodorofosforan  
Czerwień fenolowa  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Zamrożona zawiesina: 1 x 500 dawek, 1 x 1000 dawek, 1 x 2000 dawek,  
1 x 4000 dawek**

**Rozpuszczalnik: 1 x 200 ml, 1 x 400 ml, 1 x 800 ml**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Zamrożona zawiesina:**

1 x 1000 dawek - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2000 dawek - kod: 

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

1 x 4000 dawek - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	0	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Rozpuszczalnik:**

1 x 400 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	0	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 800 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	0	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Zamrożona zawiesina (nie szczepionka po rekonstytucji):**

**Zamykane płomieniem ampułki ze szkła o pojemności 2 ml, zawierające 500, 1000, 2000 lub 4000 dawek.**

**Pięć ampulek na stelażu. Stelaże mają doczepione etykiety wskazujące ilość dawek (D) w ampulce.**

**Stelaże z ampułkami są przechowywane i transportowane w pojemniku z ciekłym azotem.**

**Rozpuszczalnik:**

**Worki z polichlorku winylu zawierające 200 ml, 400 ml lub 800 ml, pokryte indywidualnymi woreczkami.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Zamrożona zawiesina wirusa:**

**Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C).**

**Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.**

**Pojemnik z ciekłym azotem przechowywać zabezpieczony w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, oddzielnym od pomieszczenia wylęgowego/magazynu piskląt w wylęgarni.**

**Rozpuszczalnik:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**Okres ważności zamrożonej zawiesiny zapakowanej do sprzedaży:**

**2 lata.**

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres karencji:

**Zero dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2022 -12- 0 8

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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