



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -10- 20

Nr. UR/RR/89/21/WET

**Intervet International B.V.**  
**Wim de Körverstraat 35**  
**5831 AN Boxmeer**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia  
nr 664/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Paracillin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amoxicillinum trihydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do sporządzania roztworu doustnego**

**Każdy gram produktu zawiera:**

**Amoksycylina trójwodna 800 mg**

**(co odpowiada 697 mg/g amoksycyliny)**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Intervet Productions S.r.l**  
**Via Nettunense, Km 20,300**  
**04011 Aprilia (LT)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Intervet Productions S.r.l**  
**Via Nettunense, Km 20,300**  
**04011 Aprilia (LT)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Amoksycylina trójwodna**  
Makrogol 6000  
Sodu glicyny węglan

Wielkość opakowania:

|            |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 x 100 g  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 7 | 5 | 2 | 6 |
| 1 x 250 g  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 7 | 5 | 3 | 3 |
| 1 x 1000 g | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 7 | 5 | 4 | 0 |

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z HDPE z uszczelnieniem z Aluminium/PE oraz z zakrętką z LDPE i miarką 10 g z PP zawierający 100 g, 250 g lub 1000 g proszku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w suchym miejscu.**  
**Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego należy przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.**  
**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.**

Okres karencji:

**Świnia**  
**Tkanki jadalne: 48 godzin.**  
**Indyk**  
**Tkanki jadalne: 5 dni.**  
**Kura**  
**Tkanki jadalne: 48 godzin.**  
**Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia, kura, indyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 753) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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

