



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-05-16

Nr UR/ZD/81/22/KET

**Intervet International B.V.**  
**Wim de Körverstraat 35**  
**8531 AN Boxmeer**  
**Holandia**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.), oraz art. 151 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1797/08 z dnia 15 stycznia 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

#### **Nobivac KC**

*Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez Bordetella bronchiseptica oraz wirus parainfluenzy psów*

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania donosowego

W dawce (0,4 ml) szczepionki po rekonstytucji rozpuszczalnikiem (woda do wstrzykiwań):

żywy szczep B-C2 *Bordetella bronchiseptica*  $\geq 10^{8,0}$  i  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup>,

żywy szczep Cornell wirusa parainfluenzy psów  $\geq 10^{3,0}$  i  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> jednostki tworzenia kolonii

<sup>2</sup> 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer**

**Holandia**

**typ zmiany: II nr C.I.4, IA nr B.II.e.5.b**

**Zmiana w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”**

**z: Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania donosowego**

DRW-RWP.4021.273.2021 (IT/V/xxxx/WS/010)

W dawce (0,4 ml) szczepionki po rekonstytucji rozpuszczalnikiem (woda do wstrzykiwań): żywy szczep B-C2 *Bordetella bronchiseptica*  $\geq 10^{8,0}$  i  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup>, żywy szczep Cornell wirusa parainfluenzy psów  $\geq 10^{3,0}$  i  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> jednostki tworzenia kolonii

<sup>2</sup> 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

na: Krople do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Każda dawka (0,4 ml) szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Żywy szczep B-C2 bakterii *Bordetella bronchiseptica*:  $\geq 10^{8,0}$  i  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup>

Żywy szczep Cornell wirusa parainfluenzy psów:  $\geq 10^{3,0}$  i  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> Jednostki tworzenia kolonii.

<sup>2</sup> 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Żywy szczep B-C2 *Bordetella bronchiseptica*

Żywy szczep Cornell wirusa parainfluenzy psów

Stabilizator zawierający żelatynę

Chlorek sodu

Bufor fosforanowy

Woda do wstrzykiwań

na: Żywy szczep B-C2 bakterii *Bordetella bronchiseptica*

Żywy szczep Cornell wirusa parainfluenzy psów

Hydrolizowana żelatyna

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Sorbitol

Sodu chlorek

Fosforan disodowy dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Fiolka szklana (typ I Ph. Eur.) 3 ml (zawiera 1 dawkę) lub 10 ml (zawiera 5 dawek i 10 dawek) zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelniona kodowanym kapslem aluminiowym oraz załączona fiolka sterylnego rozpuszczalnika i aplikator.

Rozpuszczalnik dostarczany do rekonstytucji pakowany jest identycznie (fiolka ze szkła typu I Ph. Eur. i korek gumowy) jak szczepionka. Objętość wynosi:

1 dawka 0,6 ml, 5 dawek 2,4 ml, 10 dawek 4,6 ml.

Opakowania: Pudełka kartonowe z 1, 5, 10, 25 lub 50 x 1, 5 lub 10 dawek

Szczepionki, rozpuszczalnik i aplikator.

na: Liofilizat:

Fiolka szklana typu I o pojemności 3 ml, zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej i kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik:

Rozpuszczalnik dostarczany do rekonstytucji pakowany jest w ten sam rodzaj pojemnika co liofilizat (fiolka szklana typu I z korkiem gumowym i kapslem aluminiowym). Objętość wynosi 0,6 ml.

Pudełka tekturowe lub plastikowe zawierające:

5 x 1 dawka szczepionki oraz rozpuszczalnik

## 25 x 1 dawka szczepionki oraz rozpuszczalnik

### Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

- z: 1 dawka szczepionki + 1 dawka rozpuszczalnika + aplikator, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	1	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 5 dawek szczepionki + 5 dawek rozpuszczalnika + aplikator, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 10 dawek szczepionki + 10 dawek rozpuszczalnika + aplikator, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	1	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 5 x 1 dawka szczepionki + 5 x 1 dawka rozpuszczalnika + 5 aplikatorów, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	1	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 5 x 5 dawek szczepionki + 5 x 5 dawek rozpuszczalnika + 5 aplikatorów, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 5 x 10 dawek szczepionki + 5 x 10 dawek rozpuszczalnika + 5 aplikatorów, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	1	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 10 x 1 dawka szczepionki + 10 x 1 dawka rozpuszczalnika + 10 aplikatorów, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	1	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 10 x 5 dawek szczepionki + 10 x 5 dawek rozpuszczalnika + 10 aplikatorów, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	1	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 10 x 10 dawek szczepionki + 10 x 10 dawek rozpuszczalnika + 10 aplikatorów, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 25 x 1 dawka szczepionki + 25 x 1 dawka rozpuszczalnika + 25 aplikatorów, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 25 x 5 dawek szczepionki + 25 x 5 dawek rozpuszczalnika + 25 aplikatorów, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 25 x 10 dawek szczepionki + 25 x 10 dawek rozpuszczalnika + 25 aplikatorów, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 50 x 1 dawka szczepionki + 50 x 1 dawka rozpuszczalnika + 50 aplikatorów, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 50 x 5 dawek szczepionki + 50 x 5 dawek rozpuszczalnika + 50 aplikatorów, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 50 x 10 dawek szczepionki + 50 x 10 dawek rozpuszczalnika + 50 aplikatorów, pakowane w pudełko kartonowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- na: 5 x 1 dawka szczepionki + 5 x 1 dawka rozpuszczalnika, pakowane w pudełko tekturowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	1	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 5 x 1 dawka szczepionki + 5 x 1 dawka rozpuszczalnika, pakowane w pudełko plastikowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	2	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 25 x 1 dawka szczepionki + 5 x 1 dawka rozpuszczalnika, pakowane w pudełko tekturowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 25 x 1 dawka szczepionki + 5 x 1 dawka rozpuszczalnika, pakowane w pudełko plastikowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	2	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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