



PREZES

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

Warszawa, 2018 -06- 2 7

Nr. UR.PR.80/18/WET

**Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2293/13
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Unistrain PRRS

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zespołowi rozrodzo oddechowemu świń, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Żywy atenuowany wirus zespołu rozrodzo-oddechowego świń (PRRSV),
szczep VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀/ dawkę
(dawka zakaźna dla hodowli komórkowej)**

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie śródskórne

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania**

UR.DRW.RWR.4031.0085.2016
(IE/V/0287/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

**Żywy atenuowany wirus zespołu rozrodzco-oddechowego świń (PRRSV),
szczep VP-046 BIS**

Liofilizowany proszek:

Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Żelatyna
Powidon
Sodu glutaminian
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Sacharoza
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Disodufosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Podanie domięśniowe:

1 fiolka (10 dawek liofilizatu) + 1 fiolka (20 ml rozpuszczalnika)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka (25 dawek liofilizatu) + 1 fiolka (50 ml rozpuszczalnika)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	9	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka (50 dawek liofilizatu) + 1 fiolka (100 ml rozpuszczalnika)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka (100 dawek liofilizatu) + 1 fiolka (200 ml rozpuszczalnika)

- kod:

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

1 fiolka (125 dawek liofilizatu) + 1 fiolka (250 ml rozpuszczalnika)

- kod:

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

10 x 10 dawek liofilizat

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 8 9 9 8

10 x 25 dawek liofilizat

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 9 0 0 1

10 x 50 dawek liofilizat

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 9 0 2 5

10 x 100 dawek liofilizat

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 0 4 2 0

10 x 125 dawek liofilizat

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 0 3 6 9

10 x 20 ml rozpuszczalnika

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

10 x 50 ml rozpuszczalnika.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 9 0 4 9

10 x 100 ml rozpuszczalnika.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 9 0 5 6

10 x 200 ml rozpuszczalnika

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

10 x 250 ml rozpuszczalnika.

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

Podanie śródkórne:

1 fiołka (50 dawek liofilizatu) + 1 fiołka (10 ml rozpuszczalnika)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 0 3 1 4

1 fiołka (100 dawek liofilizatu) + 1 fiołka (20 ml rozpuszczalnika)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 0 2 8 4

1 fiołka (125 dawek liofilizatu) + 1 fiołka (25 ml rozpuszczalnika)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 0 3 0 7

10 x 50 dawek liofilizat

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

10 x 100 dawek liofilizat

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 0 4 1 3

10 x 125 dawek liofilizat

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

10 x 10 ml rozpuszczalnika

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

10 x 20 ml rozpuszczalnika.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 0 3 4 5

10 x 25 ml rozpuszczalnika.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 0 3 7 6

Rodzaj opakowania:

Liofilizowany proszek: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I (10 i 20 ml), lub typu II (50, 100 i 250 ml) lub fiolka PET (10, 20, 50, 100, 250 ml) zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Podanie domięśniowe:

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika.

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 25 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 100 ml rozpuszczalnika.

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 100 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 200 ml rozpuszczalnika.

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 125 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 250 ml rozpuszczalnika.

Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek z 10, 25, 50, 100 lub 125 dawkami liofilizowanego proszku.

Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek z 20, 50, 100, 200 lub 250 ml rozpuszczalnika.

Podanie śródskórne:

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 10 ml rozpuszczalnika.

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 100 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika.

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 125 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 25 ml rozpuszczalnika.

Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek z 50, 100 lub 125 dawkami liofilizowanego proszku.

Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek z 10, 20 lub 25 ml rozpuszczalnika.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Liofilizowany proszek: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: Przechowywać i transportować w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży w szklane pojemniki: 5 lat.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży w pojemniki PET: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji z rozpuszczalnikiem: 4 godziny.

Okres ważności po zmieszaniu z produktem ERYSENG PARVO: 2 godziny.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

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

