



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 28

Nr. UR/RR/07/19/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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 778/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Nobilis AE+POX

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw ospie drobiu oraz zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia
kręgowego ptaków, żywa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek 1143 nie mniej niż $10^{2,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,0}$ EID₅₀,
- atenuowany wirus ospy drobiu, szczep Gibbs nie mniej niż $10^{2,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,41}$ EID₅₀.

Droga podania:

Doskrzydłowo

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanka, Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków,
szczep Calnek 1143

Atenuowany wirus ospy drobiu, szczep Gibbs

Liofilizat:

Bulion tryptozowo fosforanowy

Kazeina trawiona pankreatyną

Dekstran 70

Sorbitol

Sacharoza

Żelatyna

Potasu fosforan dwuzasadowy

Potasu fosforan jednozasadowy

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 500 dawek liofilizatu + 13 ml rozpuszczalnika (butelka szklana) + przyrząd do
szczepienia metodą *wing-web*

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	2	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1000 dawek liofilizatu + 13 ml rozpuszczalnika (butelka szklana) + przyrząd do szczepienia metodą *wing-web*

- kod:

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

1 x 500 dawek liofilizatu + 13 ml rozpuszczalnika (butelka PET) + przyrząd do szczepienia metodą *wing-web*

- kod:

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

1 x 1000 dawek liofilizatu + 13 ml rozpuszczalnika (butelka PET) + przyrząd do szczepienia metodą *wing-web*

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Liofilizat: butelki ze szkła hydrolitycznego (typ III) zawierające 500 lub 1000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik: butelki ze szkła typu II lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 20 ml zawierające 13 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z gumy butylowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

Pudełko tekturowe zawiera: butelkę z liofilizatem (500 lub 1000 dawek), butelkę z rozpuszczalnikiem oraz przyrząd do szczepienia metodą *wing-web* (doskrzydłowo).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15°C - 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 3 lata.

Rozpuszczalnik w butelkach szklanych: 5 lat.

Rozpuszczalnik w butelkach PET: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

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 2018 r., poz. 2096) 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