



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 30

Nr. UR/RD/142/18/WET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170-AMER (Girona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2777/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Vimco

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw zapaleniu gruczołu mlekowego powodowanego przez
Staphylococcus aureus, inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

**Inaktywowane bakterie *Staphylococcus aureus*, wytwarzające Biofilm,
szczep SP140**

CP $8 \geq 8,98$ SaCC***

* liczba komórek *Staphylococcus aureus* wyrażona jako $\log_{10}$

** CP: polisacharyd otoczkowy

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/V/0209/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170-AMER (Girona)

Hiszpania

UR.DRW.RWR.4001.0005.2017

Wytwórca, 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:

Inaktywowane bakterie *Staphylococcus aureus*

Alkohol benzyłowy

Parafina płynna

Monooleinian sorbitanu

Polisorbat 80

Alginian sodu

Wapnia chlorek dwuwodny

Symetikon

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła:

1 x 5 dawek (10 ml) - kod:

8	4	2	7	7	1	1	1	8	3	5	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 25 dawek (50 ml) - kod:

8	4	2	7	7	1	1	1	8	3	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 dawek (100 ml) - kod:

8	4	2	7	7	1	1	1	8	3	5	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Fiolki z polietylenu:

1 x 5 dawek (10 ml) - kod:

8	4	2	7	7	1	1	1	8	4	6	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 25 dawek (50 ml) - kod:

8	4	2	7	7	1	1	1	8	4	6	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 dawek (100 ml) - kod:

8	4	2	7	7	1	1	1	8	4	6	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki typu I z bezbarwnego szkła i polietylenu (PET) o pojemności 10 ml, 50 ml i 100 ml zamykane korkami gumowymi i kapsłami aluminiowymi.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin, przechowując w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Owca, koza

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2023-04-30.....

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, gdy uwzględni 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 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

