



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -04- 12

Nr. UR/RR/28/22/WET

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

### 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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2589/16  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Porcilis Ery+Parvo+Lepto**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw różycy, parwowirozie i leptospirozie świń, inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**Jedna dawka 2 ml zawiera:**

**Inaktywowane szczepy:**

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2 (szczep M2)	≥ 1 ppd1
Parwovirus świń (szczep 014)	≥ 130 U2
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupa Canicola serowar Portland-Vere (szczep Ca-12-000)	≥ 2816 U2
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Copenhageni (szczep Ic-02-001)	≥ 210 U2
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupa Australis serowar Bratislava (szczep As-05-073)	≥ 1310 U2
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupa Grippotyphosa serowar Dadas (szczep Gr-01-005)	≥ 648 U2

DRW-RWP.4031.15.2021  
(DE/V/0268/001/R/001)

***Leptospira interrogans* serogrupa Pomona serowar Pomona**  
**(szczep Po-01-000)  $\geq 166$  U2**  
***Leptospira santarosai* serogrupa Tarassovi serowar Gatuni**  
**(szczep S1148/02)  $\geq 276$  U2**

- 1 Dawka ochronna dla świń (ppd - *pig protective dose*) w porównaniu do produktu referencyjnego o znanych właściwościach ochronnych dla świń
- 2 Wyznaczono *in vitro* w teście mocy masy antygenowej ELISA

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

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**

Pełny skład jakościowy:

**Inaktywowane szczepy:**

***Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2 (szczep M2)**  
**Parwovirus świń (szczep 014)**  
***Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Portland-Vere**  
**(szczep Ca-12-000)**  
***Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Copenhageni**  
**(szczep Ic-02-001)**  
***Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava**  
**(szczep As-05-073)**  
***Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Dadas**  
**(szczep Gr-01-005)**  
***Leptospira interrogans* serogrupa Pomona serowar Pomona**  
**(szczep Po-01-000)**  
***Leptospira santarosai* serogrupa Tarassovi serowar Gatuni**  
**(szczep S1148/02)**

dl- $\alpha$ -Tokoferylu octan

Polisorbat 80

Symetykon

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	4	6	7
10 x 10 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	4	8	1
1 x 25 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	4	4	3
10 x 25 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	4	7	4
1 x 50 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	4	5	0
1 x 125 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	2	5	9

Rodzaj opakowania:

**Fiolki PET 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek) są zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej (typ I, Ph.Eur.) i uszczelnione aluminiowym kapslem.**

**Wielkość opakowań:**

- Pudelko tekturowe z 1 fiolką 20 ml.**
- Pudelko tekturowe z 10 fiolkami 20 ml.**
- Pudelko tekturowe z 1 fiolką 50 ml.**
- Pudelko tekturowe z 10 fiolkami 50 ml.**
- Pudelko tekturowe z 1 fiolką 100 ml.**
- Pudelko tekturowe z 1 fiolką 250 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).**

**Nie zamrażać.**

**Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.**

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 2021 r. poz. 735 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 rozpatrzenia 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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