



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZM/10/26/WET

Warszawa, 17-03-2026

Izo S.r.l.

Via San Zeno 99/A

25124 Brescia

Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 3434/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

Nazwa:

Avishield IB QX

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia

Każda dawka zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, typ QX, szczep 1285,

żywy $10^{3,7}$ - $10^{5,3}$ EID₅₀*

***EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów (miano wirusa niezbędne do wywołania zakażenia u 50% embrionów poddanych inokulacji)**

Droga podania:

Na oczy i nozdrza, podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Izo S.r.l.

Via San Zeno 99/A

25124 Brescia

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica (Grad Sveta Nedelja)

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genera d.d.

Svetonedeljska Cesta 2

Kalinovica (Grad Sveta Nedelja)

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, typ QX, szczep 1285, żywy

Powidon K-25

Bakto-pepton

Glutaminian sodu

Potasu diwodorofosforan

Wodorotlenek potasu

Dekstran 40 000

Wielkość opakowania:

10 fiolek x 1000 dawek – kod: 8033829752784

10 fiolek x 2500 dawek – kod: 8033829752791

10 fiolek x 5000 dawek – kod: 8033829752807

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi obręczkami.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Weterynaryjnego Produktu Leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a