



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 0 5

Nr. MR/RD/2918/WET

**VIRBAC**  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francja

## DECYZJA

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

**pozwolenie nr 2757/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Canigen L**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw leptospirozie psów, inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:**

**Inaktywowane *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, serowar Canicola -  
szczep 601903 zapewniający  $\geq 80\%$  ochrony\***

**Inaktywowane *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar  
Icterohaemorrhagiae - szczep 601895 zapewniający  $\geq 80\%$  ochrony \***

\* Na podstawie monografii Farmakopei Europejskiej nr 447, badanie mocy  
szczepionki przeprowadzone na chomikach

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/V/0310/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**VIRBAC**

**1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID**

**06516 Carros**

**Francja**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**VIRBAC**  
**1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID**  
**06516 Carros**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**VIRBAC**  
**1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID**  
**06516 Carros**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Inaktywowane *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, serowar Canicola -  
szczep 601903**  
**Inaktywowane *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar  
Icterohaemorrhagiae - szczep 601895**  
Sodu wodorotlenek  
Sacharoza  
Dipotasu fosforan  
Potasu diwodorofosforan  
Trypton  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pudełka tekturowe:

**1 x 1, 1 x 10, 1 x 25, 1 x 50, 1 x 100**

Pudełka plastikowe:

**1 x 1, 1 x 10, 1 x 25, 1 x 50, 1 x 100**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pudełka plastikowe:

**1 x 10                    - kod: 3 5 9 7 1 3 3 0 7 5 6 8 7**

**1 x 50                    - kod: 3 5 9 7 1 3 3 0 7 8 3 1 2**

Rodzaj opakowania:

**Szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml zawiesiny zamykana gumowym korkiem z elastomeru butylowego, który zabezpieczony jest aluminiowym kapslem. Fiolka znajduje się w pudełku plastikowym lub tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**2023 -04- 0 5**

**Pozwolenie wydaje się do dnia .....**

### **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 uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kotakowski*

Otrzymują:

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

