



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/672/26/WET

Warszawa, 31-07-2026

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 186/95 z dnia 7 września 2010 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Nobilis CAV P4 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny u kur**

*Szczepionka przeciw zakaźnej niedokrwistości kurcząt, żywa*

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnej niedokrwistości kurcząt, szczep 26 P4 nie mniej niż 3,0  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż 5,4  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub>

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.1 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Nazwa” na:

Nobilis CAV P4

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany wirus zakaźnej niedokrwistości kurcząt (CAV), szczep 26P4 nie mniej niż 3,0  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż 5,4  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub>

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Atenuowany wirus zakaźnej niedokrwistości kurcząt (CAV), szczep 26P4

DRW-RWP.4020.179.2025

Liofilizat:

Kazeina trawiona pankreatyną

Dekstran 70

Sorbitol

Sacharoza

Żelatyna

Potasu fosforan dwuwodny

Potasu fosforan jednowodny

Gentamycyny siarczan

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4

Octan dl- $\alpha$ -tokoferolu

Polisorbat 80

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Simetikon

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis

Sacharoza

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okres ważności” na:

Liofilizat:

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

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży  
(butelki szklane): 5 lat.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży  
(butelki PET): 18 miesięcy.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży  
(butelki szklane): 3 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży  
(butelki PET): 21 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 28-01-2027

## 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/

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a