



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -06- 21

Nr. UR/RR/77/18/WET

**Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2227/12
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Porcilis M Hyo ID ONCE

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

1 dawka 0,2 ml zawiera:

Inaktywowany szczep 11 *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 6,5 \log_2$ miana Ab*

**Średnie miano przeciwciał (Ab) uzyskanych po inokulacji myszy z zastosowaniem
1/1000 dawki dla świni**

Droga podania:

Podanie śródskórne

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRW.RWR.4031.0016.2016
(HU/V/0109/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowany szczep 11 *Mycoplasma hyopneumoniae*
Parafina płynna
Octan dl- α -tokoferolu
Polisorbat 80
Simetikon
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Sodu wodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Butelki szklane:

* 1 x 50 dawek (10 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 4 0 0 0
* 1 x 100 dawek (20 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 4 0 3 1
* 5 x 50 dawek (10 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 4 0 5 5
* 5 x 100 dawek (20 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 4 0 6 2
* 10 x 50 dawek (10 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 4 0 8 6
* 10 x 100 dawek (20 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 2 4 0 9 3

Butelki PET:

* 1 x 100 dawek (20 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 0 3 1 4
* 5 x 100 dawek (20 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 0 3 2 1
* 10 x 100 dawek (20 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 0 3 3 8

Rodzaj opakowania:

Butelki zamknięte są korkami z gumy nitrylowej (typ I. Ph. Eur.) i uszczelnione kodowanymi kapslami aluminiowymi.
Pudelko tekturowe z 1, 5 lub 10 butelkami szklanymi zawierającymi 10 ml (50 dawek) lub 20 ml (100 dawek).
Pudelko tekturowe z 1, 5 lub 10 butelkami PET zawierającymi 20 ml (100 dawek).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.
Wykazano, że transport w temperaturze 30 °C przez okres 3 dni nie ma wpływu na jakość produktu. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 godziny.

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 2017 r. poz. 1257 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

