



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/441/26/WET

Warszawa, 25-05-2026

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 1347/03 z dnia 11 czerwca 2014 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Porcilis Strepsuis

Szczepionka przeciw zakażeniom Streptococcus suis, inaktywowana

Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (2ml) zawiera:

Streptococcus suis serotyp 2, szczep P1/7 indukujący $\geq 9,2$ i $\leq 15,0 \log_2$ miana Ab*

* średnie miano przeciwciał (Ab) po szczepieniu kurczą ¼ dawki przeznaczonej dla świń

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu 150 mg

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 „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Zawiesina do wstrzykiwań

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Streptococcus suis serotyp 2, szczep P 1/7, inaktywowany: $\geq 9,2$ i $\leq 15,0 \log_2$ miana Ab*

* średnie miano przeciwciał (Ab) po szczepieniu kurczą ¼ dawki przeznaczonej dla świń

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

Streptococcus suis serotyp 2, szczep P 1/7, inaktywowany

DRW-RWP.4020.191.2025

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Simetikon

Sodu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Butelki szklane (typ I) lub PET (tereftalan polietylenu) zawierające 20 ml (10 dawek), (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek), zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kapslami aluminiowymi. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okres ważności” na:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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