



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 2 6

Nr UR.1.RR.140.19.16T.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 769/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Nobilis IB Ma5

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Każda dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep Ma5) nie mniej niż 3,0 log₁₀ EID₅₀ i nie więcej niż 5,8 log₁₀ EID₅₀

Droga podania:

W wodzie do picia, drogą rozpylania, podanie do oka, podanie donosowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanka, Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep Ma5)

Liofilizat:

Sorbitol

Hydrolizat żelatyny

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Fosforan sodu dwuwodny

Gentamycyny siarczan

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis:

Dwuwodorofosforan potasu

Fosforan dwusodowy dwuwodny

Sodu chlorek

Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego

Błękit patentowy V (E131)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Liofilizat (butelki ze szkła):

10 x 1000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	7	2	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2500 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	7	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	6	8	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Liofilizat (kubeczki aluminiowe):

10 x 1000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	1	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2500 dawek - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	7	4	9	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 10 000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rozpuszczalnik:

10 x 31,5 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	0	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 78,8 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	1	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizat:

Butelki ze szkła hydrolitycznego typ I zawierające 1000, 2500 i 5000 dawek, zamykane korkami z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelnione kodowanymi kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Uszczelniony, laminowany kubeczek aluminiowy z warstwą kontaktową wykonaną z polipropylenu (kubeczek) oraz polipropylenu/polietylenu (wieczko) zawierający 1000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek.

Opakowania:

Pudełko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 2500 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 5000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 10 000 dawek.

Rozpuszczalnik:

Butelki polietylenowe zawierające 31,5 ml (1000 dawek) lub 78,8 ml (2500 dawek) rozpuszczalnika zamykane korkami z gumy halogenobutylowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15°C - 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Liofilizat:

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

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny przy przechowywaniu w temperaturze 15°C - 25°C.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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