



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 28

Nr. MR/RR/06/19/LET.....

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia  
nr 771/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Nobilis ILT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków, żywa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny**

**1 dawka szczepionki zawiera:**

**atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków, szczep Serva  
nie mniej niż  $10^{2,5}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{3,5}$  EID<sub>50</sub>**

Droga podania:

**Podanie do oka**

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.**  
**Poligono Industrial El Montalvo I**  
**C/Zeppelin 6, Parcela 38**  
**Carbajosa de la Sagrada**  
**37008 Salamanca**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków, szczep Serva**  
**Liofilizat:**

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Glicyna

Sodu chlorek

Fosforan potasu jednozasadowy

Fosforan dwusodowy dwuwodny

Gentamycyny siarczan

Woda do wstrzykiwań

**Rozpuszczalnik:**

Dwuwodorofosforan potasu

Fosforan dwusodowy dwuwodny

Sodu chlorek

Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego

Błękit patentowy V (E 131)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**10 x 1000 dawek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	2	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x 2500 dawek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**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 III) zawierające 1000 lub 2500 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

**Rozpuszczalnik:** butelki polietylenowe zawierające 31,5 ml (1000 dawek) lub 78,8 ml (2500 dawek) rozpuszczalnika zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka 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.**

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) 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.

Otrzymują:

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



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

