



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 27

Nr. UR/RD/08/18/WJT

**Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. -
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2802/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Tialin

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiamulini hydrogenofumaras ad usum veterinaricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia

Tiamuliny wodorofumaran 250 mg/ml

(co odpowiada 202,4 mg/ml tiamuliny)

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0650/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Wielka Brytania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Tiamuliny wodorofumaran
Etanol 96%
Kwas cytrynowy, jednowodny
Disodu fosforan dwuwodny
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 1 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	6	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	6	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała nieprzezroczysta butelka z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 1 litra z przezroczystą skalą, zamykana białą nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu niskiej gęstości.
Biały nieprzezroczysty pojemnik z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 5 litrów, zamykany białą nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu niskiej gęstości.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,035 ml roztworu)/kg masy ciała)
Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,08 ml roztworu)/kg masy ciała)

Kury

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

Indyki

Tkanki jadalne: 6 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia, kura, indyk

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2023 -07- 27**

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, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

