



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-02-28

Nr UR.ZN.08.14.WET.....

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1831/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Gallivac SE

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez *Salmonella enteritidis*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej

Podwójnie atenuowany (wykazujący auktotrofię wobec adeniny i histydyny) mutant *Salmonella enteritidis*, szczep 441/014 – 1 do 8×10^8 CFU*/dawkę

***CFU – jednostka tworzenia kolonii bakteryjnych**

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Podwójnie atenuowany (wykazujący auksotrofię wobec adeniny i histydyny)
mutant *Salmonella enteritidis*, szczep 441/014

Sacharoza

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Kwas octowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Fiolka (1000 dawek) pakowana po 10 sztuk w pudełko tekturowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 4 6 5 5

Fiolka (5000 dawek) pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 3 4 1 2

Fiolka (5000 dawek) pakowana po 12 sztuk w pudełko tekturowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 3 4 2 9

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I (1000 dawek szczepionki)

Fiolka ze szkła typu II (5000 dawek szczepionki)

Zamknięcie i kapsel zgodne z wymaganiami Farmakopei Eur. dla produktów liofilizowanych. Fiolki pakowane są w pudełka tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji: 4 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 6 tygodni od ostatniego szczepienia.

**Jaja: po dwóch pierwszych szczepieniach: 6 tygodni,
po trzecim szczepieniu: 3 tygodnie.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, z późn. zm.) 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 (RWE)
3. a/a

