



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2018 -05- 1 1...

Nr. UR/RD/50/18/DE

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2784/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Avishield IB H120

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza

**Atenuowany żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków,
serotyp Massachusetts, szczep H-120** od $10^{3,5}$ do $10^{4,5}$ EID₅₀*/dawkę

*EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów

Droga podania:

Na oczy i nozdrza, podanie w wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0633/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków,
serotyp Massachusetts, szczep H-120
Powidon K 25
Baktopepton
Glutaminian monosodowy
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek
Dekstran 40 000
Sacharoza

Wielkość opakowania:

10 x 1000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	4	3	9
10 x 2500 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	4	4	6
10 x 5000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	4	5	3

Rodzaj opakowania:

Szczepionka jest dostarczana w bezbarwnych, szklanych fiolkach typu I
zamykanych korkami z gumy bromobutyłowej z kapsłami aluminiowymi.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji: 3 godziny.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023 -05- 1 1

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 uwzględni 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

