



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-02-19

Nr UR/RP/18/211/ET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2586/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Eurican L_{multi}

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw leptospirozie psów, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka (1ml) zawiesiny zawiera:

**Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Canicola,
szczep 16070aktywność zgodna z Ph. Eur. 447***

**Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru
Icterohaemorrhagiae, szczep 16069.....aktywność zgodna z Ph. Eur. 447***

**Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru
Grippotyphosa, szczep Grippo Mal 1540.....aktywność zgodna z Ph. Eur. 447***

*** $\geq 80\%$ ochrony u chomików**

Droga podania:

Podanie podskórne

DRW-RWP.4031.16.2020
(FR/V/0288/001/R/001)

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francja

Badania na zwierzętach:

Centre de Saint-Vulbas
Parc industriel de la Plaine de l'Ain
Allée des Cyprès
01150 Saint Vulbas
Francja

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Canicola, szczep 16070
Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Icterohaemorrhagiae, szczep 16069
Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Grippotyphosa, szczep Grippo Mal 1540
Potasu chlorek
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Sodu wodorofosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 x 1 dawka, 25 x 1 dawka, 50 x 1 dawka

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 1 dawka

- kod: 3 6 6 1 1 0 3 0 7 1 9 7 6

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I, z korkami z gumy chlorobutyłowej, zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Pudelko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) zawierających zawiesinę (1 ml).

Pudelko plastikowe zawierające 25 fiolek (szklanych) zawierających zawiesinę (1 ml).

Pudelko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) zawierających zawiesinę (1 ml).

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:
2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i

Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4031.16.2020
(FR/V/0288/001/R/001)