



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/24/26/WET

Warszawa, 31-03-2026

**Elanco GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Strasse 4**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 21 oraz na podstawie art. 53 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3490/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Octollar**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Imidaclopridum, Flumethrinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Obroża lecznicza**

**(Imidaklopryd 4,50 g + flumetryna 2,03 g)/obroża 70 cm (45 g)**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Elanco GmbH**

**Heinz-Lohmann-Strasse 4**

**27472 Cuxhaven**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**

**Projensdorfer Strasse 324**

**24106 Kiel**

**Niemcy**

DRW-RWR.4001.28.2025

(DE/V/0348/004/E/001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**

**Projensdorfer Strasse 324**

**24106 Kiel**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Imidaklopryd**

**Flumetryna**

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Di-n-butylu adypinian

Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

Olej sojowy epoksydowany

Kwas stearynowy

Poli(chlorek winylu)

Wielkość opakowania:

**1 x 1 obroża - kod: 5909991597504**

**1 x 2 obroże - kod: 5909991597511**

**1 x 12 obroży - kod: 5909991597528**

Rodzaj opakowania:

**Pudełko zawierające jedną lub dwie obroże o długości 70 cm, wykonane z poli(chlorku winylu) i pakowane pojedynczo w torebki z PETP/PE.**

**Pudełko tekturowe zawierające dwanaście obroży o długości 70 cm, wykonanych z poli(chlorku winylu) i pakowanych pojedynczo w torebki z PETP/PE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Torebkę zawierającą obrożę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym do momentu zastosowania.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

**Wydawany bez recepty weterynaryjnej.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2026 r. poz. 143 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a