



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/48/26/WET

Warszawa, 17-06-2026

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1a
03-715 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1, art. 23 ust. 1, art. 24 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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. z 07.01.2019 Nr 4, str. 43, z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

wydaje się na czas określony pozwolenie nr 3514/26 na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Cevac Adenomune L

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw krwotocznemu zapaleniu jelit indyków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do podania w wodzie do picia

Każda dawka szczepionki 10 µl zawiera:

Wirus krwotocznego zapalenia jelit indyków, szczep 281-00, żywy w zakresie 2,9–4,3 log₁₀ CCID₅₀*

***CCID₅₀: dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych**

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1a
03-715 Warszawa
Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FILAVIE

20 Lieu-Dit La Corbière

Roussay

49450 Sèvremoine

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FILAVIE

20 Lieu-Dit La Corbière

Roussay

49450 Sèvremoine

Francja

Pełny skład jakościowy:

Wirus krwotocznego zapalenia jelit indyków, szczep 281-00, żywy

Laktoza

Disodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 1000 dawek – kod: 5909991604011

1 x 1500 dawek – kod: 5909991604028

1 x 2500 dawek – kod: 5909991604035

1 x 5000 dawek – kod: 5909991604042

5 x 1000 dawek – kod: 5909991604059

5 x 1500 dawek – kod: 5909991604066

5 x 2500 dawek – kod: 5909991604073

5 x 5000 dawek – kod: 5909991604080

10 x 1000 dawek – kod: 5909991604097

10 x 1500 dawek – kod: 5909991604103

10 x 2500 dawek – kod: 5909991604110

10 x 5000 dawek – kod: 5909991604127

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I, zawierające 1000 dawek (10 ml), 1500 dawek (20 ml), 2500 dawek (30 ml) i 5000 dawek (50 ml).

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko zawierające po 1000, 1500, 2500 lub 5000 dawek, tekturowe pudełko zawierające 5 x 1000 dawek, 5 x 1500 dawek, 5 x 2500 dawek lub 5 x 5000 dawek, tekturowe pudełko zawierające 10 x 1000 dawek, 10 x 1500 dawek, 10 x 2500 dawek lub 10 x 5000 dawek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

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

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodze do picia: 1,5 godziny.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Indyk

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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, z późn. 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a