



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 27

Nr. UR/RR/4/22/WET

VIRBAC
1ère Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
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 2021 r. poz.1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2619/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Canigen DHPPi

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw nosówce, parwowirozie, adenowirozie i wirusowi
parainfluenzy, żywa*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka 1 ml zawiera:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle
103,0 - 104,9 CCID50*
Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan
104,0 - 106,0 CCID50*
Żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916
105,0 - 106,8 CCID50*
Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan
105,0- 106,9 CCID50*

* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC
1ère Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC
1ère Avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC
1ère Avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Pełny skład jakościowy:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle
Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan
Żywy atenuowany parwovirus psów (CPV) - szczep CPV780916
Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan

Liofilizat:

Żelatyna
Potasu wodorotlenek
Laktoza jednowodna
Kwas glutaminowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan
Woda do wstrzykiwań
Sodu chlorek
Disodu fosforan

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 5 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 25 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 50 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika 100 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	7	4	1	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Bezbarwna fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu oraz bezbarwna fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika, obydwie zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem. Fiolki znajdują się w pudełkach plastikowych lub tekturowych.

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 zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast po rekonstytucji.

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 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 rozpatrzenia 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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