



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

Numer UR/ZD/262/25/WET

Warszawa, 31-03-2025

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer**

**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania  
pozwolenia nr 1703/06 z dnia 20 kwietnia 2011 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Paracox- 5, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur**

*Szczepionka przeciwko kokcydiozie kurcząt*

Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej, każda dawka 0,004 ml szczepionki zawiera następujące ilości sporulowanych oocyst uzyskanych z pięciu linii kokcydiiów o skróconym rozwoju:

*Eimeria acervulina* HP 500-650 oocyst\*

*Eimeria maxima* CP 200-260 oocyst\*

*Eimeria maxima* MFP 100-130 oocyst\*

*Eimeria mitis* HP 1000-1300 oocyst\*

*Eimeria tenella* HP 500-650 oocyst\*

\* Zgodnie z procedurą liczenia *in vitro* wytwórcy w czasie mieszania oraz zwalniania

Intervet International B.V.

Wim de Körvestraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Nazwa” na:

Paracox-5 zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

Zmiana w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

DRW-RWP.4021.258.2023 (FR/V/0351/001/A/023)

Zawiesina zapisu do sporządzania zawiesiny doustnej, każda dawka 0,004 ml szczepionki zawiera:

Sporulowane oocysty uzyskane z pięciu linii kokcydiów o skróconym rozwoju:

*Eimeria acervulina*, szczep HP, żywy 500 - 650 oocyst\*

*Eimeria maxima*, szczep CP, żywy 200 - 260 oocyst\*

*Eimeria maxima*, szczep MFP, żywy 100 - 130 oocyst\*

*Eimeria mitis*, szczep HP, żywy 1000 - 1300 oocyst\*

*Eimeria tenella*, szczep HP, żywy 500 - 650 oocyst\*

\*Zgodnie z procedurą liczenia *in vitro* wytwórcy w czasie mieszania oraz zwalniania.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Sporulowane oocysty uzyskane z pięciu linii kokcydiów o skróconym rozwoju:

*Eimeria acervulina*, szczep HP, żywy

*Eimeria maxima*, szczep CP, żywy

*Eimeria maxima*, szczep MFP, żywy

*Eimeria mitis*, szczep HP, żywy

*Eimeria tenella*, szczep HP, żywy

Roztwór soli buforowany fosforanami

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Kwas karminowy (czerwony barwnik, E120)

Guma ksantanowa (E415)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Szczepionka

Fiolki z przejrzystego, bezbarwnego PETG (kopolimeru tereftalanu polietylenu), zamknięte korkami bromobutyłowymi i uszczelnione aluminiowymi kapslami.

Pudełko z 5 fiolkami zawierającymi 4 ml (1000 dawek).

Pudełko z 5 fiolkami zawierającymi 20 ml (5000 dawek).

Rozpuszczalnik

Butelki PET zamknięte korkiem gumowym i uszczelnione kapslem aluminiowym.

Do podawania przez rozpylanie na kurczęta, „Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta” może zostać użyty do rozcieńczenia szczepionki. Odpowiednia objętość rozpuszczalnika jest dostarczana razem ze szczepionką (100 ml rozpuszczalnika dla 1000 dawek, 500 ml dla 5000 dawek).

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Szczepionka

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik

Przechowywać w temperaturze 2 °C – 25 °C.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okres ważności produktu leczniczego” na:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 33 tygodnie.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: Nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) 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 2024 r. poz. 935, 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/

Otrzymują:

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