



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 2 4

Nr UR/ZD/121/18/WEI...

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1703/06 z dnia 20 kwiecień 2011r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Paracox- 5, zawiesina doustna

Szczepionka przeciwko kokcydiozie kurcząt

Zawiesina doustna, każda dawka 0,004 ml szczepionki zawiera następujące ilości sporulowanych oocyst uzyskanych z pięciu linii kokcydii 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 Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Zmiana w punkcie: Nazwa

z: Paracox- 5, zawiesina doustna

na: Paracox- 5, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

Zmiana w punkcie: Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej

z: Zawiesina doustna, każda dawka 0,004 ml szczepionki zawiera następujące ilości sporulowanych oocyst uzyskanych z pięciu linii kokcydiów 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

na: Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej, każda dawka 0,004 ml szczepionki zawiera następujące ilości sporulowanych oocyst uzyskanych z pięciu linii kokcydiów 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

Zmiana w punkcie: Pełny skład jakościowy

z: Sporulowane oocysty uzyskane z pięciu linii kokcydiów o skróconym rozwoju:

Eimeria acervulina HP

Eimeria maxima CP

Eimeria maxima MFP

Eimeria mitis HP

Eimeria tenella HP

Roztwór soli buforowany fosforanami

na: Paracox- 5

Sporulowane oocysty uzyskane z pięciu linii kokcydiów o skróconym rozwoju:

Eimeria acervulina HP

Eimeria maxima CP

Eimeria maxima MFP

Eimeria mitis HP

Eimeria tenella HP

Roztwór soli buforowany fosforanami

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Sodu chlorek

Kwas karminowy (czerwony barwnik, E120)

Guma ksantanowa (E415)
Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie: Rodzaj opakowania

z: Plastikowe fiołki o pojemności 4 ml i 20 ml wykonane z przejrzystego, bezbarwnego kopolimeru tereftalanu polietylenu PETG, zaopatrzone w korki bromobutyłowe i aluminiowe zatyczki. 20 mm zatyczka typu „flip-tear-up” wykonana jest z czystego, pokrytego lakierem aluminium z białym polipropylenowym krążkiem. Fiołki pakowane są w pudełka.

na: Paracox-5:
Plastikowe fiołki o pojemności 4 ml i 20 ml wykonane z przejrzystego, bezbarwnego kopolimeru tereftalanu polietylenu PETG, zaopatrzone w korki bromobutyłowe i aluminiowe zatyczki. 20 mm zatyczka typu „flip-tear-up” wykonana jest z czystego, pokrytego lakierem aluminium z białym polipropylenowym krążkiem. Fiołki pakowane są w pudełka.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:

Plastikowe 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 na 1000 dawek, 500 ml dla 5000 dawek).

Zmiana w punkcie: Wielkość opakowania

z: 5 x 4 ml (1000 dawek) - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	6	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 20 ml (5000 dawek) - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	6	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Paracox-5

5 x 4 ml (1000 dawek) - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	6	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 20 ml (5000 dawek) - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	6	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

1 x 100 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	7	7	4	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	7	7	5	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana w punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

z: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

na: Paracox-5:
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:

Przechowywać w temperaturze 2°C - 25°C.

Zmiana w punkcie: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego

- z:** Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 33 tygodnie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie został określony.
Zaleca się, żeby szczepionkę rozcieńczyć natychmiast po otwarciu opakowania.
- na: Paracox-5:**
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 33 tygodnie.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.
Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczętą:
Okres ważności zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 2017 r., poz. 1257 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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