



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/1274/25/WET

Warszawa, 02-01-2026

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 2025 r. poz. 750) 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 988/00 z dnia 3 lutego 2010 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Paracox-8

Szczepionka przeciw kokcydiozie kur, żywa

Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej

0,004 ml (1 dawka) zawiera:

Eimeria acervulina HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

Eimeria brunetti HP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria maxima CP nie mniej niż 200* i nie więcej niż 260 sporulowanych oocyst

Eimeria maxima MFP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria mitis HP nie mniej niż 1000* i nie więcej niż 1300 sporulowanych oocyst

Eimeria necatrix HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

Eimeria praecox HP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria tenella HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych 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

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.a.z

Zmiana sposobu zapisu składu ilościowego substancji czynnych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oraz w informacji o produkcie na:

Każda dawka szczepionki 0,004 ml zawiera:

Żywe sporulowane oocysty otrzymane z ośmiu linii kokcydii o skróconym rozwoju:

E. acervulina, szczep HP, żywy ≥ 500 oocyst*

E. brunetti, szczep HP, żywy ≥ 100 oocyst*

E. maxima, szczep CP, żywy ≥ 200 oocyst*

E. maxima, szczep MFP, żywy ≥ 100 oocyst*

DRW-RWP.4020.193.2025

E. mitis, szczep HP, żywy ≥ 1000 oocyst*

E. necatrix, szczep HP, żywy ≥ 500 oocyst*

E. praecox, szczep HP, żywy ≥ 100 oocyst*

E. tenella, szczep HP, żywy ≥ 500 oocyst*

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

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 6 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) 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), 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a