



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 2 4

Nr UR/ZD/123/18/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. c, 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 988/00 z dnia 3 lutego 2010r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

PARACOX zawiesina doustna dla kur

Szczepionka przeciw kokcydiozie kur, żywa

Zawiesina doustna

0,1 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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer, Holandia

typ zmiany: II nr B.II.a.3.b.3, C.I.4

Zmiana w punkcie: Nazwa

z: PARACOX zawiesina doustna dla kur

na: Paracox, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

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

z: Zawiesina doustna

0,1 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

na: Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej

0,1 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

Zmiana w punkcie: Pełny skład jakościowy

z: *Eimeria acervulina* HP

Eimeria brunetti HP

Eimeria maxima CP

Eimeria maxima MFP

Eimeria mitis HP

Eimeria necatrix HP

Eimeria praecox HP

Eimeria tenella HP

Guma ksantanowa

Woda oczyszczona

na: Szczepionka:

Eimeria acervulina HP

Eimeria brunetti HP

UR.DRW.RWP.4021.0074.2017 (UK/V/xxxx/WS/059)

Eimeria maxima CP
Eimeria maxima MFP
Eimeria mitis HP
Eimeria necatrix HP
Eimeria praecox HP
Eimeria tenella HP
Guma ksantanowa (E415)
Woda oczyszczona

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurdzeta:

Sodu chlorek
Kwas karminowy (czerwony barwnik, E120)
Guma ksantanowa (E415)
Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie: Rodzaj opakowania

z: Saszetki polietylenowe z zamknięciem gwarancyjnymi i paskiem polipropylenowym. Saszetki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe z woreczkiem polietylenowym zawierającym wężyk oraz igłą.

na: Szczepionka:

Saszetki polietylenowe zawierające 100 ml (1000 dawek) i 500 ml (5000 dawek) z zamknięciem gwarancyjnymi i paskiem polipropylenowym. Saszetki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe razem z woreczkiem polietylenowym zawierającym wężyk oraz igłą.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurdzeta:

Plastikowe butelki PET zamknięte korkiem gumowym i uszczelnione kapslem aluminiowym.

Do podawania przez rozpylanie na kurdzeta, szczepionka jest dostarczana razem z odpowiednią objętością rozpuszczalnika (100 ml rozpuszczalnika na 1000 dawek, 500 ml dla 5000 dawek).

Zmiana w punkcie: Wielkość opakowania :

z: 1 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 2 0 2 4

1 x 500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 2 0 3 1

na: Szczepionka:

1 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 2 0 2 4

1 x 500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 2 0 3 1

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurdzeta

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 w lodówce, w temperaturze 2°C - 8°C. Chronić od światła.

na: Szczepionka:

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

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:

Przechowywać w temperaturze pomiędzy 2°C a 25°C.

Zmiana w punkcie: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego

**z: 28 tygodni – okres trwałości dla produktu leczniczego weterynaryjnego
zapakowanego do sprzedaży**

na: Szczepionka:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do
sprzedaży: 28 tygodni**

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:

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), 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**
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4021.0074.2017 (UK/V/xxxx/WS/059)