



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 02

Nr. MR/RR/30/2015ET

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2426/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Biocan Novel DHPPi/L4R

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw nosówce, parwowirozie, adenowirozie, leptospirozie,
wściekliznie i wirusowi parainfluenzy***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Liofilizat (żywy atenuowany):	Minimum	Maksimum
Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Zawiesina (inaktywowana):

<i>Leptospira interrogans</i>, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089	GMT** $\geq$ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i>, serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090	GMT** $\geq$ 1:51 ALR***

DRW-RWP.4031.41.2019
(CZ/V/0119/001/R/001)

***Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa,
serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091**

GMT $\geq$ 1:40 ALR*****

***Leptospira interrogans*, serogrupa Australis,
serowar Bratislava, szczep MSLB 1088**

GMT $\geq$ 1:51 ALR*****

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32 $> 2,0$ IU****

*dawka zakaźna hodowli tkankowej 50%

**średnia geometryczna miana

***reakcja mikro-aglutynacyjna i mikro-lityczna przeciwciał (badanie serologiczne na królikach)

****jednostki międzynarodowe;

badanie mocy jest wykonywane testem serologicznym, zgodnie z monografią Ph. Eur. 0451.

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Pełny skład jakościowy:

Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A

Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13

Parwowirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B

Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15

***Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089**

***Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola,
serowar Canicola, szczep MSLB 1090**

***Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa,
serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091**

***Leptospira interrogans*, serogrupa Australis,
serowar Bratislava, szczep MSLB 1088**

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32

Liofilizat:

Trometamol

Kwas edetynowy

Sacharoza

Dekstran 70

Zawiesina:

Sodu chlorek

Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Glinu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 x 1 ml (лиофилizat i rozpuszczalnik) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	5	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 x 1 ml (лиофилizat i rozpuszczalnik) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 x 1 ml (лиофилizat i rozpuszczalnik) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	5	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I zgodnie z Ph. Eur. Fiolki z liofilizatem są zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem. Fiolki z zawiesziną są zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Przeźroczyste plastikowe pudełkach zawierające 10, 25 lub 50 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 10, 25 lub 50 fiolek z 1 ml (1 dawką) zawiesziny.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.**

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 2020 r. poz. 256) 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 2020 r. poz. 256, 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 rozpatrzenie 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
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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