



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -02- 0 8

Nr. UR/RD/08/18/DET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2743/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Biocan Novel Puppy

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw nosówce i parwowirozie psów, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 dawka (1ml) zawiera:

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A, żywa atenuowana:

$10^{4.1}$ TCID₅₀* - $10^{5.5}$ TCID₅₀*

Parwovirus psów typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B, żywa atenuowana:

$10^{5.5}$ TCID₅₀ - 10^7 TCID₅₀*

***Dawka zakaźna hodowli tkankowej – 50%**

Droga podania:

Podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/V/0134/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, 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:

Liofilizat:

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A
Parwovirus psów typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B
Trometamol
Kwas etylenodiaminotetraoctowy
Sacharoza
Dekstran 70

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 x (1 ml liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 1 ml liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 x 1 ml liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	9	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Szczepionka jest dostarczana w fiolkach ze szkła typu I zgodnie z Ph. Eur.
Fiolki z liofilizatem są zamykane powleczonym korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem. Fiolki z rozpuszczalnikiem są zamykane powleczonym korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem. Szczepionka jest dostarczana w ilości 5 x 1 ml, 10 x 1 ml oraz 25 x 1 ml obu frakcji (tj. liofilizatu i rozpuszczalnika) w przezroczystych pudełkach plastikowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.**

Okres ważności po rekonstytucji: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2023 -02- 08**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych


Grzegorz Cieslak

Otrzymują:

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

